



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2016/4265

от 27 марта 2019 года

На медицинское изделие

**Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA®
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Производитель

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25183/76731 от 26.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2019 года № 2323
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0042335

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2019 года

№ РЗН 2016/4265

Лист 1

На медицинское изделие

Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND в наборах:

1. CHARISMA® DIAMOND Syringe Intro Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 3 шт., оттенки: A2; A3; OM;
- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 2 шт.

2. CHARISMA® DIAMOND Syringe Basic Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 6 шт., оттенки: A2 (2 шт.); A3; A3.5; OM; OD;
- пиктограммы Working card - 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 2 шт.

3. CHARISMA® DIAMOND Master Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г - 10 шт., оттенки: A2; A3; A3.5; A4; B2; C2; BL; OM; OD; CL;
- адгезив стоматологический GLUMA® 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide - 1 шт.;
- пиктограммы Working card - 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 25 шт.;
- аппликаторы Applicator Tips - 50 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use - 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.

II. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ в наборах:

1. CHARISMA® TOPAZ Syringe Basic Kit + GLUMA® Bond Universal:

- шприцы CHARISMA® TOPAZ 4 г - 6 шт., оттенки: A2; A3; A3.5; B2; CL; OM;
- адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 10 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0053494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2019 года

№ РЗН 2016/4265

Лист 2

- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.
- аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips - 25+25 шт.
- инструкции по применению IFU - 3 шт.;
- пиктограммы Working Card - 2 шт.
- руководство по подбору оттенков Layering Guide - 1 шт.
- 2. CHARISMA® TOPAZ Syringe Master Kit + GLUMA® Bond Universal
- шприцы CHARISMA® TOPAZ 4г - 10 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; CL; OL; OM; OD;
- адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл - 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG - 10 шт.
- паллета для забора материала Mixing mould - 1 шт.
- аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips - 25+25 шт.
- блокнот для замешивания Mixing pad - 1 шт.;
- инструкции по применению IFU - 3 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide 16C - 1 шт.;
- пиктограммы Working Card - 2 шт.;
- руководство по подбору оттенков Layering Guide - 1 шт.
- III. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND в отдельных упаковках:
- 1. CHARISMA® DIAMOND Syringe Refill 1 x 4г в шприце 4 г - 1 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; C2; C3; D3; OL; OM; OD; BL; BXL; OB; CL; AM; CO; YO.
- IV. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ в отдельных упаковках:
- 1. CHARISMA® TOPAZ Syringe Refill 1 x 4г в шприце 4 г - 1 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; C2; OL; OM; OD; CL; CO; BL; OB.
- Место производства:
- 1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
- 2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
- 3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
- 4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.

Handwritten signature

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0053495