



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/868**

от 12 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Профидент»
(ООО «Профидент»), Россия,
394044, г. Воронеж, ул. Боровская, д. 56, офис 1
и подтверждает, что медицинское изделие
Материалы стоматологические пломбировочные в наборах и отдельных
упаковках, с принадлежностями
производства
Частное предприятие «Латус», Украина,
Украина, 61010, г. Харьков, ул. Текстильная, д. 82
место производства:
Украина, 61010, г. Харьков, ул. Текстильная, д. 82

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9170

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46968 от 26.12.2012

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2013 года № 3119-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/868

I. Материалы стоматологические пломбировочные в наборах:

1. Набор LATELUX Pro, в составе:

материал LATELUX, 10 шприцев общей массой 38 г или 50 г; материал LATELUX MS, шприц 5 г – 1 шт.; материал LATELUX flow, шприц 2,2 г – 2 шт.; цемент прокладочный Reoliner-LC, шприц 2,2 г – 1 шт.; адгезив Monotex, флакон 6 г – 1 шт.; лак-глазурь Lateglint, флакон 3 г – 1 шт.; гель травильный Soft Etch, шприц 4 г – 2 шт.; дентин-праймер Saturool, флакон 3 г – 1 шт.; паста полировальная Diapol-1.5, шприц 3 г – 1 шт.; насадки-аппликаторы – 25 шт.; насадки-кисточки – 20 шт.; держатель насадок – 1 шт.; кисточки для лака – 3 шт.; матричные полоски – 100 шт.; канюли – 20 шт.; чашка полировальная – 1 шт.; расцветка – 1 шт.

2. Набор LATELUX в составе:

материал LATELUX, шприц 5 г – 5 шт.; адгезив Monotex, флакон 3 г – 1 шт.; гель травильный 37%, шприц 4 г – 2 шт.; микроаппликаторы – 20 шт.; матричные полоски – 50 шт.; расцветка – 1 шт.; канюли – 5 шт.

3. Набор LATELUX flow в составе:

материал LATELUX flow, шприц 2,2 г – 4 шт.; гель травильный 37%, шприц 3 г – 1 шт.; адгезив Latebond-LC, флакон 2 г – 1 шт.; расцветка – 1 шт.; микроаппликаторы – 10 шт.; канюли – 13 шт.

4. Набор THERAFIL-31 в составе:

материал THERAFIL-31, шприц 5 г – 5 шт.; адгезив Therafil-31, флакон 3 г – 1 шт.; гель травильный 37%, шприц 4 г – 2 шт.; микроаппликаторы – 10 шт.; матричные полоски – 50 шт.; расцветка – 1 шт.; канюли – 5 шт.

5. Набор THERAFIL-21 в составе:

материал THERAFIL-21 (основная паста), банка 15 г – 1 шт.; материал THERAFIL-21 (катализаторная паста), банка 15 г – 1 шт.; адгезив Therabond (основная жидкость), флакон 3 г – 1 шт.; адгезив Therabond (катализаторная жидкость), флакон 3 г – 1 шт.; гель травильный 37%, шприц 2,8 г – 2 шт.; кисточки – 5 шт.; канюли – 3 шт.; шпатели – 50 шт.; блокнот для смешивания – 1 шт.

II. Материалы стоматологические пломбировочные в отдельных упаковках:

1. Материал LATELUX (оттенки A1, A2, A3, A3.5, A4, B0.5, B1, B2, B3, B4, C2, C3, C4, D2, D3, UD, OA2, OA3, OA3.5, OB1, OB2, OB3, In), шприц 5 г.

2. Материал LATELUX MS (оттенки A2, A3, B2, OA2, OA3.5, OB2), шприц 5 г.

3. Материал LATELUX flow (оттенки A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C3, OA2, OA3, OA3.5, OB2, U, DY, G, W), шприц 2,2 г с канюлями (3 шт.).

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

М.А. Мурашко

12 июля 2013 года

0001762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/868

4. Материал Therafil-21 (оттенки А2, А3), банка с основной пастой 15 г, банка с катализаторной пастой 15 г.

5. Материал Therafil-31 (оттенки А1, А2, А3, А3.5, В2), шприц 5 г.

III. Принадлежности

1. Гель травильный 37%, шприц 4 г., канюля.

2. Гель травильный 37%, шприц 8 г, канюли (3 шт.).

3. Гель травильный Soft Etch, шприц 4 г., канюля.

4. Адгезив Monotex, флакон 6 г.

5. Адгезив Latebond-LC, флакон 3 г.

6. Адгезив Latebond-LC, флакон 6 г.

7...Адгезив Therabond, флакон 3 г (2 шт.), кисточки (3 шт.), кювета.

8. Адгезив Therafil-31, флакон 3 г.

8. Лак - глазурь Lateglint, флакон 3 г, кисточки (3 шт.).

9. Дентин - праймер Saturo1, флакон 3 г.

10. Паста полировальная Diapol-1.5, шприц 3 г, чашка полировальная.

11. Блокнот для смешивания.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

12 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001763