



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2024/22221

На медицинское изделие

Материал стоматологический керамический SD CERAM

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АСФАРМА-РОС"
(ООО "АСФАРМА-РОС"), Россия,
420032, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Энгельса, д. 1**

Производитель

**"АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ", Турция,
ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Bahçelievler Mah., Ressam Halim Sokak No:7 İç K.
No: 32 Bahçelievler, Turkey**

Место производства медицинского изделия

**ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, İosb Keresteciler Sanayi Sitesi 20. Blok Sok. No: 22 Başakşehir/
Istanbul/ Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-59373/92851 от 06.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2024 года № 1363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078031

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22221

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический керамический SD CERAM:

I. Варианты исполнения:

1. Металлокерамика:

1.1. Опак порошок (Opaque Powder), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 50 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: А0, А1, А2, А3, А3,5, А4, В0, В1, В2, В3, В4, С1, С2, С3, С4, D2, D3, D4.

1.2. Опак дентин (Opaque Dentin), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: МС - А0, МС - А1, МС - А2, МС - А3, МС - А3,5, МС - А4, МС - В0, МС - В1, МС - В2, МС - В3, МС - В4, МС - С1, МС - С2, МС - С3, МС - С4, МС - D2, МС - D3, МС - D4.

1.3. Дентин (Dentin), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 50 г, 100 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: МС - А0, МС - А1, МС - А2, МС - А3, МС - А3,5, МС - А4, МС - В0, МС - В1, МС - В2, МС - В3, МС - В4, МС - С1, МС - С2, МС - С3, МС - С4, МС - D2, МС - D3, МС - D4, МС - BL1, МС - BL2, МС - BL3.

1.4. Эмаль (Enamel), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 50 г, 100 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: МС - 57, МС - 58, МС - 59, МС - 60, МС - BLE.

1.5. Опал (Opal), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: МС - 01, МС - 02, МС - 03, МС - 04.

1.6. Прозрачный (Clear), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 100 г, 250 г, 500 г, МС - Clear.

1.7. Нейтральный (Neutral), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 250 г, 500 г, МС - Neutral.

1.8. Полупрозрачный - Транслюцент (Translucent), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: МС - Blue (Синий), МС - Light Blue (Голубой), МС - White (Белый), МС - Orange (Оранжевый), МС - Pink (Розовый), МС - Amber (Янтарный), МС - Grey (Серый), МС - Light Brown (Светло-коричневый), МС - Yellow (Желтый), МС - Neutral (Нейтральный).

1.9. Полупрозрачный Т - Транслюцент Т (Translucent T), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: МС - Т - Light Brown (Светло-коричневый), МС - Т - Dark Grey (Темно-серый), МС - Т - Grey (Серый), МС - Т - Light Blue (Голубой), МС - Т - Lemon (Лимонный), МС - Т - Orange (Оранжевый).

1.10. Модификатор (Modifier), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: МС - FLU1 (Флуоресцентный 1), МС - FLU2 (Флуоресцентный 2), МС - FLU3 (Флуоресцентный 3), МС - FLU4 (Флуоресцентный 4), МС - Fosse (Ямка), МС - Cuspid (Клык), МС - Base В1 (База В1), МС - Base В2 (База В2), МС - Base В3 (База В3), МС - Base В4 (База В4).

1.11. Краситель (Chroma), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: МС - Orange (Оранжевый), МС - А, МС - В, МС - С, МС - D, МС - Blue (Синий), МС - Violet (Фиолетовый), МС - Brown (Коричневый), МС - Pink (Розовый), МС - Yellow

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0137359

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2024/22221

Лист 2

(Желтый), MC - White (Белый).

1.12. Мамелон (Mamelon), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: MC - Teak (Тиковое дерево), MC - Maple (Клен), MC - Fruit pink (Фруктово-розовый), MC - Citron (Лимонно-желтый), MC - Cream (Кремовый), MC - Sunny Beach (Солнечный пляж), MC - Sandalwood (Сандаловое дерево), MC - Beechtree (Бук).

1.13. Десневая масса (Gingiva), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: MC - 1, MC - 2, MC - 3, MC - 4, MC - 5, MC - 6, MC - Bright (Яркий), MC - Dark (Темный).

1.14. Глазурь (Glaze), флакон 5 г, 10 г, 30 г, 250 г, 500 г, варианты исполнения:

- Glaze Powder Universal (Глазурь порошок универсальный);

- Glaze Powder LFU (Глазурь порошок флуоресцентный).

2. Циркониевая керамика:

2.1. Опак дентин (Opaque Dentin), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: ZR - A0, ZR - A1, ZR - A2, ZR - A3, ZR - A3,5, ZR - A4, ZR - B0, ZR - B1, ZR - B2, ZR - B3, ZR - B4, ZR - C1, ZR - C2, ZR - C3, ZR - C4, ZR - D2, ZR - D3, ZR - D4.

2.2. Дентин (Dentin), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 50 г, 100 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: ZR - A0, ZR - A1, ZR - A2, ZR - A3, ZR - A3,5, ZR - A4, ZR - B0, ZR - B1, ZR - B2, ZR - B3, ZR - B4, ZR - C1, ZR - C2, ZR - C3, ZR - C4, ZR - D2, ZR - D3, ZR - D4, ZR - BL1, ZR - BL2, ZR - BL3.

2.3. Эмаль (Enamel), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 50 г, 100 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: ZR - 57, ZR - 58, ZR - 59, ZR - 60, ZR - BLE.

2.4. Опал (Opal), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: ZR - 01, ZR - 02, ZR - 03, ZR - 04.

2.5. Прозрачный (Clear), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 100 г, 250 г, 500 г, ZR - Clear.

2.6. Нейтральный (Neutral), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 250 г, 500 г, ZR - Neutral.

2.7. Полупрозрачный -Транслюцент (Translucent), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: ZR - Blue (Синий), ZR - Light Blue (Голубой), ZR - White (Белый), ZR - Orange (Оранжевый), ZR - Pink (Розовый), ZR - Amber (Янтарный), ZR - Grey (Серый), ZR - Light Brown (Светло-коричневый), ZR - Yellow (Желтый), ZR - Neutral (Нейтральный).

2.8. Полупрозрачный Т - Транслюцент Т (Translucent T), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: ZR - T - Light Brown (Светло-коричневый), ZR - T - Dark Grey (Темно-серый), ZR - T - Grey (Серый), ZR - T - Light Blue (Голубой), ZR - T - Lemon (Лимонный), ZR - T - Orange (Оранжевый).

2.9. Модификатор (Modifier), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: ZR - FLU1

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0137360

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2024/22221

Лист 3

(Флуоресцентный 1), ZR - FLU2 (Флуоресцентный 2), ZR - FLU3 (Флуоресцентный 3), ZR - FLU4 (Флуоресцентный 4), ZR - Fosse (Ямка), ZR - Cuspid (Клык), ZR - Base B1 (База B1), ZR - Base B2 (База B2), ZR - Base B3 (База B3), ZR - Base B4 (База B4).

2.10. Краситель (Chroma), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: ZR - Orange (Оранжевый), ZR - A, ZR - B, ZR - C, ZR - D, ZR - Blue (Синий), ZR - Violet (Фиолетовый), ZR - Brown (Коричневый), ZR - Pink (Розовый), ZR - Yellow (Желтый), ZR - White (Белый).

2.11. Мамелон (Mamelon), флакон 5 г, 10 г, 20 г, варианты оттенков: ZR - Teak (Тиковое дерево), ZR - Maple (Клен), ZR - Fruit pink (Фруктово-розовый), ZR - Citron (Лимонно-желтый), ZR - Cream (Кремовый), ZR - Sunny Beach (Солнечный пляж), ZR - Sandalwood (Сандаловое дерево), ZR - Beechtree (Бук).

2.12. Десневая масса (Gingiva), флакон 5 г, 10 г, 20 г, 250 г, 500 г, варианты оттенков: ZR - 1, ZR - 2, ZR - 3, ZR - 4, ZR - 5, ZR - 6, ZR - Bright (Яркий), ZR - Dark (Темный).

2.13. Глазурь (Glaze), флакон 5 г, 10 г, 30 г, 250 г, 500 г, варианты исполнения:
- Glaze Powder Universal (Глазурь порошок универсальный);
- Glaze Powder LFU (Глазурь порошок флуоресцентный).

3. Порошок для окрашивания (Stain Powder), флакон 3 г или 5 г, варианты оттенков:

3.1. White Fluor (Белый флуоресцентный).

3.2. Grey Fluor (Серый флуоресцентный).

3.3. Beige Fluor (Бежевый флуоресцентный).

3.4. Yellow Fluor (Желтый флуоресцентный).

3.5. Yellow 2 Fluor (Желтый 2 флуоресцентный).

3.6. Orange Fluor (Оранжевый флуоресцентный).

3.7. Medium orange Fluor (Умеренно оранжевый флуоресцентный).

3.8. Orange 2 Fluor (Оранжевый 2 флуоресцентный).

3.9. Champagne Fluor (Шампань флуоресцентный).

3.10. Safari Fluor (Сафари флуоресцентный).

3.11. Olive Fluor (Оливковый флуоресцентный).

3.12. Khaki Fluor (Хаки флуоресцентный).

3.13. Rose Fluor (Розовый флуоресцентный).

3.14. Rose Pink Fluor (Роза розовая флуоресцентная).

3.15. Black Fluor (Черный флуоресцентный).

3.16. Dark Brown Fluor (Темно-коричневый флуоресцентный).

3.17. Brown Fluor (Коричневый флуоресцентный).

3.18. Smoke Fluor (Дымчатый флуоресцентный).

3.19. Blue Fluor (синий флуоресцентный).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0137361

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года № РЗН 2024/22221

Лист 4

- 3.20. Pigeon Blue Fluor (Голубиный синий флуоресцентный).
 - 3.21. Green Fluor (Зеленый флуоресцентный).
 - 3.22. Shade A Light Fluor (Оттенок А светлый флуоресцентный).
 - 3.23. Shade C Light Fluor (Оттенок С светлый флуоресцентный).
 - 3.24. Shade D Light Fluor (Оттенок D светлый флуоресцентный).
 - 3.25. Shade A Fluor (Оттенок А флуоресцентный).
 - 3.26. Shade B Fluor (Оттенок В флуоресцентный).
 - 3.27. Shade C Fluor Оттенок С флуоресцентный).
 - 3.28. Shade D Fluor (Оттенок D флуоресцентный).
 - 3.29. Violet Fluor (Фиолетовый флуоресцентный).
 - 3.30. Blue pink Fluor (Сине-розовый флуоресцентный).
 - 3.31. Dark Brown Intensive Fluor (Темно-коричневый интенсивный флуоресцентный).
 - 3.32. Orange Intensive Fluor (Оранжевый интенсивный флуоресцентный).
 - 3.33. Khaki Intensive Fluor (Хаки интенсивный флуоресцентный).
 - 3.34. Tabak Intensive Fluor (Табак интенсивный флуоресцентный).
 - 3.35. Black Intensive Fluor (Черный интенсивный флуоресцентный).
 - 3.36. Red Brown Intensive Fluor (Красно-коричневый интенсивный флуоресцентный).
 - 3.37. Red Violet Intensive Fluor (Красно-фиолетовый интенсивный флуоресцентный).
- II. Инструкция по применению в каждую транспортную упаковку.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137362