



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07252

На медицинское изделие  
**Материал реставрационный стоматологический VITA, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ВИТА Цанфабрик Х.Раутер ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,  
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, D-79713, Bad  
Säckingen, Germany

Производитель  
"ВИТА Цанфабрик Х.Раутер ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,  
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, D-79713, Bad  
Säckingen, Germany

Место производства медицинского изделия  
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Spitalgasse 3, D-79713, Bad  
Säckingen, Germany

Номер регистрационного досье № 45387 от 20.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2010 года № 7903-Пр/10  
и приказом от 20 сентября 2016 года № 9850 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0023838**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07252

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал реставрационный стоматологический VITA, с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. CAD (Temp, Waxx).
2. VITABLOCS (Mark II, TriLuxe, TriLuxe forte, RealLife).
3. In-Ceram (SPINELL, ALUMINA, ZIRCONIA, AL, YZ).

Принадлежности:

1. Цветовой шаблон.
2. Цветовая шкала VITA 3D-Master (VITA Toothguide 3D-MASTER).
3. Цветовая шкала VITA 3D-Master (VITA Linearguide 3D-MASTER).
4. Цветовой индикатор VITA.
5. Обжиговая подставка.
6. Обжиговый трагер А+В.
7. Паста для окрашивания Шейдинг паст (Shading paste).
8. Жидкость для создания реставраций VITA MODELLING FLUID RS.
9. Набор для фиксации Лютинг Сет (Luting set):

9.1. VITA ETCH & BOND KIT

- Гель для протравки культы (VITA ETCHANT GEL (Schmelz-Ätzgel), шприц - 2,5 мл.
- Бондер А для нанесения на культы (VITA A.R.T. BOND, PRIMER A, Flasche) 5 мл.
- Бондер В для нанесения на культы (VITA A.R.T. BOND, PRIMER B, Flasche) 5 мл.
- Бондер для нанесения на культы Бондер А и Бондер В (VITA A.R.T. BOND, BOND (Bonding Resin), Flasche) 5 мл.
- Одноразовые кисточки (Packungen Einwegpinselspitzen à 50 Stück) - 2 упак. по 50 шт.
- Одноразовые канюли (Einwegapplikationskanülen für ETCHANT GEL) - 20шт.
- Держатель для кисточек (Pinselhalter) - 3шт.
- Одноразовые чашки для замешивания (Einwegtöpfelschalen) - 40шт.

9.2. VITA CEMENTATION KIT:

- Гель для протравки керамики (VITA CERAMICS ETCH (Keramik-Ätzgel), шприц - 3 мл.
- Силанизирующая жидкость (VITASIL Silanhaftvermittler), шприц - 3 мл.
- Базовый цемент (VITA DUO CEMENT Base), шприц - 2,5 гр.
- Катализатор для цемента (VITA DUO CEMENT Catalyst), шприц - 2,5 гр.
- Материал VITA OXY-PREVENT, шприц - 3 мл.
- Бумажный блок для замешивания (Mischblock).
- Одноразовые шпателя (Einweg-Zementspatel) - 20шт.
- Одноразовые канюли (Einwegapplikationskanülen, rot für CERAMICS ETCH) - 20 шт.
- Одноразовые канюли (Einwegapplikationskanülen, lavendel für VITASIL) - 30 шт.
- Одноразовые канюли (Einwegapplikationskanülen, grün für OXY-PREVENT) - 10 шт.
- Закрывающие колпачки для шприцов (Ersatz-Spritzenverschlüsse) - 5 шт.

10. Спрей VITA AKZENT GLAZE.

Приказом от 20 сентября 2016 года № 9850 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0025757