



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2018 года № РЗН 2018/7378

На медицинское изделие

Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СПИДЕНТ Ко., Лтд.", Корея,

**SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea**

Производитель

"СПИДЕНТ Ко., Лтд.", Корея,

**SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea**

Место производства медицинского изделия

**SPIDENT Co., Ltd., 203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-21386/9871 от 15.03.2018

Вид медицинского изделия 119830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2018 года № 4697
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0018876

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7378

Лист 1

На медицинское изделие

Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в наборах:

в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1 в составе:

- шприц однократного применения с гелем объемом 5 мл - 1 шт.;
- колпачок для шприца - 1 шт.;
- канюли (насадки на шприц) - 3 шт.;
- пакет 5 X 6,5 см - 1 шт.;
- инструкция по применению.

II. Вариант исполнения 2 в составе:

- шприц однократного применения с гелем объемом 5 мл - 3 шт.;
- колпачок для шприца - 3 шт.;
- канюли (насадки на шприц) - 8 шт.;
- пакет 5 X 6,5 см - 1 шт.;
- инструкция по применению.

III. Вариант исполнения 3 в составе:

- шприц однократного применения с гелем объемом 1,2 мл - 1 шт.;
- колпачок для шприца - 1 шт.;
- канюли (насадки на шприц) - 3 шт.;
- пакет 5 X 6,5 см - 1 шт.;
- инструкция по применению.

IV. Вариант исполнения 4 в составе:

- шприц однократного применения с гелем объемом 1,2 мл - 4 шт.;
- колпачок для шприца - 4 шт.;
- канюли (насадки на шприц) - 12 шт.;
- пакет 5 X 6,5 см - 1 шт.;
- инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048628