



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10246

На медицинское изделие

Пластмассы стоматологические Basis (Базис) горячей полимеризации и Basis MC (Базис Эм Си) микроволновой полимеризации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"

(ООО "Дентал-Ист"), Россия, 125195, Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А

Производитель

«Ямахачи Дентал МФГ., Ко.», Япония,

Yamahachi Dental MFG., Co., 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori, Aichi-pref., Japan

Место производства медицинского изделия

Yamahachi Dental MFG., Co., 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori, Aichi-pref., Japan

Номер регистрационного досье № 15237 от 28.04.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2011 года № 4625-Пр/11

и приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10246

Лист 1

На медицинское изделие

Пластмассы стоматологические Basis (Базис) горячей полимеризации и Basis MC (Базис Эм Си) микроволновой полимеризации:

1. Basis Quick LF Pink - базисная пластмасса быстрой полимеризации (цвет розовый с прожилками) 1 кг.
2. Basis Quick Liquid - жидкость для базисной пластмассы быстрой полимеризации 500 мл, пипетка.
3. Basis Quick - базисная пластмасса быстрой полимеризации LF Pink, 1 кг + 500 мл, пипетка.
4. Basis Quick LF Pink – базисная пластмасса быстрой полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет розовый с прожилками.
5. Basis Pink - базисная пластмасса горячей полимеризации, цвет розовый, 150 г, 300 г и 1 кг.
6. Basis LF Pink - базисная пластмасса горячей полимеризации цвет розовый с прожилками, 25 г, 150 г, 300 г и 1 кг.
7. Basis Dark Pink - базисная пластмасса горячей полимеризации, цвет тёмно-розовый, 25 г, 150 г, 300 г и 1 кг.
8. Basis Clear - базисная пластмасса горячей полимеризации, цвет прозрачный, 25 г, 150 г, 300 г и 1 кг.
9. Basis Light Pink - базисная пластмасса горячей полимеризации, цвет светло-розовый, 25 г, 150 г, 300 г и 1 кг.
10. Basis - жидкость для базисной пластмассы горячей полимеризации, 50 мл, 70 мл, 140 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл и 17 л.
11. Basis Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 1 кг + 500 мл, цвет Розовый.
12. Basis LF Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 1 кг + 500 мл, цвет Розовый с прожилками
13. Basis Light Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 1 кг + 500 мл, цвет Светло-Розовый.
14. Basis Dark Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 1 кг + 500 мл, цвет Темно-Розовый.
15. Basis Clear - базисная пластмасса горячего отверждения, 1 кг + 500 мл, цвет Прозрачный.
16. Basis LF Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 300 г + 140 мл, цвет Розовый с прожилками.

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 2

17. Basis Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 300 г + 140 мл, цвет Розовый.
18. Basis Dark Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 300 г + 140 мл, цвет Темно-Розовый.
19. Basis Light Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 300 г + 140 мл, цвет Светло-Розовый.
20. Basis Clear - базисная пластмасса горячего отверждения, 300 г + 140 мл, цвет Прозрачный.
21. Basis LF Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г x 2 + 140 мл, цвет Розовый с прожилками.
22. Basis Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г x 2 + 140 мл, цвет Розовый.
23. Basis Dark Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г x 2 + 140 мл, цвет Темно-Розовый.
24. Basis Light Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г x 2 + 140 мл, цвет Светло-Розовый.
25. Basis Clear - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г x 2 + 140 мл, цвет Прозрачный.
26. Basis LF Pink – базисная пластмасса горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет Розовый с прожилками.
27. Basis Dark Pink – базисная пластмасса горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет Темно-Розовый.
28. Basis Clear – базисная пластмасса горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет Прозрачный.
29. Basis Light Pink – базисная пластмасса горячей полимеризации 50 г + 30 мл, цвет Светло-Розовый.
30. Basis Pink – базисная пластмасса горячей полимеризации 50 г + 30 мл, цвет Розовый.
31. Basis Shade Guide – расцветка для пластмассы Basis, цвет (Pink, Light Pink, Dark Pink, LF Pink).
32. Basis FLOW -универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 650 г + 500 мл, цвет Clear, мерная ложка, мерный стаканчик, пипетка, палочка для размешивания
33. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 650 г + 500 мл, цвет LF Pink, мерная ложка, мерный стаканчик, пипетка, палочка для

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10246

Лист 3

размешивания.

34. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 650 г + 500 мл, цвет LF-α, мерная ложка, мерный стаканчик, пипетка, палочка для размешивания

35. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 650 г + 500 мл, цвет A2, мерная ложка, мерный стаканчик, пипетка, палочка для размешивания.

36. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 650 г + 500 мл, цвет A3, мерная ложка, мерный стаканчик, пипетка, палочка для размешивания.

37. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 650 г + 500 мл, цвет Dark Pink, мерная ложка, мерный стаканчик, пипетка, палочка для размешивания.

38. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 150 г + 140 мл, цвет Clear.

39. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 150 г + 140 мл, цвет LF Pink.

40. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 150 г + 140 мл, цвет LF-α.

41. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 150 г + 140 мл, цвет A2.

42. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 150 г + 140 мл, цвет A3.

43. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 150 г + 140 мл, цвет Dark Pink.

44. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет Clear.

45. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет LF Pink.

46. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет LF-α.

47. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет A2.

48. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет A3.

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 4

49. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 50 г + 30 мл, цвет Dark Pink
50. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, цвет Clear, 500 г и 10 кг.
51. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, цвет LF-Pink, 500 г и 10 кг.
52. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, цвет LF-α, 500 г и 10 кг.
53. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, цвет A2, 500 г и 10 кг.
54. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, цвет A3, 500 г и 10 кг.
55. Basis FLOW - универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, цвет Dark Pink, 500 г и 10 кг.
56. Basis FLOW Liquid – жидкость для универсальной текучей пластмассы горячей полимеризации, 50 мл, 70 мл, 140 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 4 л.
57. Basis FLOW WSet – набор для работы с пластмассой (мерная ложка, мерный стаканчик, пипетка, палочка для размешивания).
58. Basis Flow Shade Guide – расцветка для пластмассы Basis, цвет (Clear, LF-Pink, LF-α, A2, A3, Dark Pink).
59. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Dark Pink, 25 г, 100 г и 1 кг.
60. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Light Pink, 25 г, 100 г и 1 кг.
61. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Pink, 25 г, 100 г и 1 кг.
62. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет LF Pink, 25 г, 100 г и 1 кг.
63. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Clear, 25 г, 100 г и 1 кг.
64. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Dark Pink, 1 кг + 500 мл, пипетка.
65. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Clear, 1 кг + 500 мл, пипетка.
66. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031495

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 5

Light Pink, 1 кг + 500 мл, пипетка.

67. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет LF Pink, 1 кг + 500 мл, пипетка.

68. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Pink, 1 кг + 500 мл, пипетка.

69. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Dark Pink, 100г *2 + 140 мл.

70. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Clear, 100 г*2 + 140 мл.

71. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Light Pink, 100 г*2 + 140 мл.

72. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет LF Pink, 100 г*2 + 140 мл.

73. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Pink, 100 г*2 + 140 мл.

74. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Dark Pink, 50 г + 30 мл.

75. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Clear, 50 г + 30 мл.

76. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Light Pink, 50 г + 30 мл.

77. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет LF Pink, 50 г + 30 мл.

78. Basis HI - базисная пластмасса сверхпрочная, горячей полимеризации, цвет Pink, 50 г + 30 мл.

79. Basis HI Shade Guide – расцветка для пластмассы Basis, цвет (Pink, Light Pink, Dark Pink, LF Pink, Clear).

80. Basis PC - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет LF Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

81. Basis PC - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Clear, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

82. Basis PC - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Marble Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

83. Basis PC - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков
0031496

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 6

84. Basis PC - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Light Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.
85. Basis PC - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Dark Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.
86. Basis PC в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет LF Pink, 15 г и 25 г.
87. Basis PC в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Clear, 15 г и 25 г.
88. Basis PC в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Marble Pink, 15 г и 25 г.
89. Basis PC в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Pink, 15 г и 25 г.
90. Basis PC в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Light Pink, 15 г и 25 г.
91. Basis PC в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Dark Pink, 15 г и 25 г.
92. Basis PC Shade Guide – расцветка для пластмассы Basis, цвет (Pink, Light Pink, Dark Pink, LF Pink, Clear, Marble Pink).
93. Basis POLYCA - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет LF Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.
94. Basis POLYCA - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Clear, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.
95. Basis POLYCA - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Marble Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.
96. Basis POLYCA - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.
97. Basis POLYCA - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Light Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.
98. Basis POLYCA - базисная пластмасса поликарбонатная, для термо-пресса, цвет Dark Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.
99. Basis POLYCA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет LF Pink, 15 г и 25 г.
100. Basis POLYCA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Clear, 15 г и 25 г.
101. Basis POLYCA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная,

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031497

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 7

цвет Marble Pink, 15 г и 25 г.

102. Basis POLYCA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Pink, 15 г и 25 г.

103. Basis POLYCA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Light Pink, 15 г и 25 г.

104. Basis POLYCA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса поликарбонатная, цвет Dark Pink, 15 г и 25 г.

105. Basis POLYCA Shade Guide – расцветка для пластмассы Basis, цвет (Pink, Light Pink, Dark Pink, LF Pink, Clear, Marble Pink).

106. Basis ST - базисная пластмасса полипропиленовая, для термо-пресса, цвет LF Pink, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

107. Basis ST - базисная пластмасса полипропиленовая, для термо-пресса, цвет Clear, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

108. Basis ST - базисная пластмасса полипропиленовая, для термо-пресса, цвет A2, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

109. Basis ST - базисная пластмасса полипропиленовая, для термо-пресса, цвет A3, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

110. Basis ST в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса полипропиленовая, цвет LF Pink, 15 г и 25 г.

111. Basis ST в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса полипропиленовая, цвет Clear, 15 г и 25 г.

112. Basis ST в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса полипропиленовая, цвет A2, 15 г и 25 г.

113. Basis ST в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса полипропиленовая, цвет A3, 15 г и 25 г.

114. Basis ST Shade Guide – расцветка для пластмассы Basis, цвет (LF Pink, Clear, A2, A3).

115. Basis PA - базисная пластмасса полиметилметакрилатная, для термо-пресса, цвет LF Pink, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

116. Basis PA - базисная пластмасса полиметилметакрилатная, для термо-пресса, цвет Clear, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

117. Basis PA - базисная пластмасса полиметилметакрилатная, для термо-пресса, цвет A2, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

118. Basis PA - базисная пластмасса полиметилметакрилатная, для термо-пресса, цвет A3, 25 г, 100 г, 500 г, 1 кг и 3 кг.

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031498

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 8

119. Basis PA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса полиметилметакрилатная, цвет LF Pink, 15 г и 25 г.
120. Basis PA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса полиметилметакрилатная, цвет Clear, 15 г и 25 г.
121. Basis PA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса полиметилметакрилатная, цвет A2, 15 г и 25 г.
122. Basis PA в алюминиевой гильзе - базисная пластмасса полиметилметакрилатная, цвет A3, 15 г и 25 г.
123. Basis PA Shade Guide - расцветка для пластмассы Basis, цвет (LF Pink, Clear, A2, A3).
124. Basis MC Liquid - жидкость для базисной пластмассы микроволнового отверждения 500 мл.
125. Basis MC LF Pink - базисная пластмасса микроволнового отверждения 1 кг.
126. Basis MC Light Pink - базисная пластмасса микроволнового отверждения 1 кг.
127. Basis MC Pink - базисная пластмасса микроволнового отверждения 1 кг.
128. Basis MC - базисная пластмасса микроволнового отверждения Pink, Набор 1 кг + 500 мл, пипетка.
129. Basis MC - базисная пластмасса микроволнового отверждения Light Pink, Набор 1 кг + 500 мл, пипетка.
130. Basis MC - базисная пластмасса микроволнового отверждения LF Pink, Набор 1 кг + 500 мл, пипетка.
131. Basis MC - базисная пластмасса микроволнового отверждения LF Pink, пробный набор 50 г + 30 мл.
132. Basis MC - базисная пластмасса микроволнового отверждения LF Pink, пробный набор 150 г + 70 мл.

Z

Приказом от 26 декабря 2016 года № 14827 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031499