



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 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 ш., д. 96А

Производитель

"Ямахачи Дентал МФГ., Ко.", Япония,

Yamahachi Dental MFG., Co., 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori-city,

Aichi-pref., 443-0105 Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65771/84528 от 09.12.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2024 года № 7154
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083015

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 1

На медицинское изделие

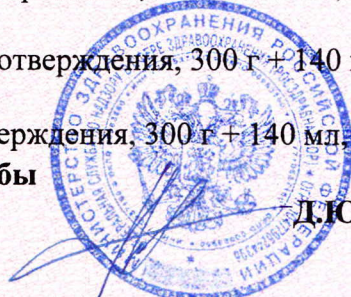
Пластмассы стоматологические Basis (Базис) горячей полимеризации и Basis MC (Базис Эм Си) микроволновой полимеризации:

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.
17. Basis Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 300 г + 140 мл, цвет

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

Д.Ю. Павлюков

0154656



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10246

Лист 2

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 х 2 + 140 мл, цвет Розовый с прожилками.

22. Basis Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г х 2 + 140 мл, цвет Розовый.

23. Basis Dark Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г х 2 + 140 мл, цвет Темно-Розовый.

24. Basis Light Pink - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г х 2 + 140 мл, цвет Светло-Розовый.

25. Basis Clear - базисная пластмасса горячего отверждения, 150 г х 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 Тёмно- 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 размешивания.

34. Basis FLOW -универсальная текучая пластмасса, горячей полимеризации, 650 г +

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

Д.Ю. Павлюков

0154657

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

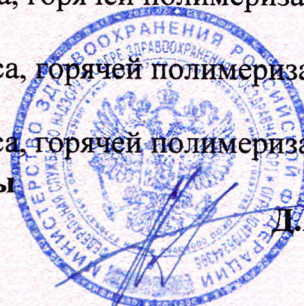
от 16 декабря 2024 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 3

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

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



Д.Ю. Павлюков

0154658

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 4

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 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года

№ ФСЗ 2011/10246

Лист 5

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.

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

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

Д.Ю. Павлюков

0154660



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10246

Лист 6

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, 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,

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

Д.Ю. Павлюков

0154661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10246

Лист 7

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.

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,

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



Д.Ю. Павлюков

0154662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № ФСЗ 2011/10246

Лист 8

цвет А3, 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 пастмассы 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.

Место производства:

1. YAMAHACHI DENTAL MFG., CO., 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori-city, Aichi-pref., 443-0105 Japan.

2. Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co., Ltd., Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R. China.



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



Д.Ю. Павлюков

0154663