



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 01 ноября 2025 года № РЗН 2025/26324

На медицинское изделие

**Материал стоматологический глазирующий Nu:le Coat на основе  
ненаполненного полимера, светоотверждаемый**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛ-ИСТ"  
(ООО "ДЕНТАЛ-ИСТ"), Россия, 125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А**

Производитель

**"ЯМАКИН КО., LTD.", Япония,**

**YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi,  
781-5451, Japan**

Место производства медицинского изделия

**YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi,  
781-5451, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-69335/18514 от 13.05.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2025 года № 5627  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085334

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 01 ноября 2025 года № РЗН 2025/26324**

**Лист 1**

На медицинское изделие

**Материал стоматологический глазирующий Nu:le Coat на основе ненаполненного полимера, светоотверждаемый, в вариантах исполнения:**

1. «Материал стоматологический глазирующий Nu:le Coat на основе ненаполненного полимера, светоотверждаемый, жидкость»:

1.1. Жидкость Nu:le Coat Liquid, оттенок Clear, объем (1 флакон)  $6 \text{ мл} \pm 10\%$ , в составе:

- флакон с жидкостью одного оттенка в потребительской упаковке - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.2. Жидкость Nu:le Coat Liquid, оттенок Clear, объем (1 флакон)  $1 \text{ мл} \pm 10\%$ , в составе:
- флакон с жидкостью одного оттенка в потребительской упаковке - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Жидкость Nu:le Coat Liquid, оттенки: White; Gray; Brown; Yellow; Orange; Blue; Red; Pink; Black; GUM; Dark Brown HV; A plus; B plus; C plus; D plus; объем (1 флакон)  $4 \text{ мл} \pm 10\%$ , в составе:

- флакон с жидкостью одного оттенка в потребительской упаковке - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Жидкость Nu:le Coat Liquid, оттенки: White; Gray; Brown; Yellow; Orange; Blue; Red; Pink; Black; GUM; Dark Brown HV; A plus; B plus; C plus; D plus; объем (1 флакон)  $2 \text{ мл} \pm 10\%$ , в составе:

- флакон с жидкостью одного оттенка в потребительской упаковке - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал стоматологический глазирующий Nu:le Coat на основе ненаполненного полимера, светоотверждаемый, гель:

2.1. Гель Nu:le Coat Gel, объем (1 шприц)  $2 \text{ мл} \pm 10\%$ , в составе:

- шприц с гелем в потребительской упаковке - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0169501

