



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., ЛТД.", 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

**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 мл ± 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 мл ± 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 мл ± 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 мл ± 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, объём (1 шприц) 2 мл ± 10%, в составе:

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169501