



**ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**  
**ҚР-ММБ-5№017520**

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігі ұстаушының атауы	Willmann & Pein GmbH
2.	Тіркеу куәлігі ұстаушының елі	Германия

**Композитті жарықта қататын Competence Universal пломбалайтын материалы (фотополимер),  
Willmann & Pein GmbH**

(медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың атауы, өндіруші)

**2 а класы – қауіптің орташа дәрежесімен**

(қолданудағы әлеуетті қауіпке байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелген және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген.

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі осы тіркеу куәлігінің қосымшасында көрсетілген, 3 формаға сәйкес(парақ саны 1).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 30.01.2018, №N013261

Дейін жарамды: 30.01.2023

Өзгеріс енгізілген күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА  
ВИТАЛЬЕВНА

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





**ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША**  
**ҚР-ММБ-5№017520**

**Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға  
жинақталатын бөлшектер тізбесі**

№ р/к	Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
1.	Competence universal, жинақ 4 шприцтен тұрады 4,5 г түстер реңі Vita® (A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, D2, O-A2, O-A3, B1, O-B2, C3, D3, Incisal)	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия
2.	Әмбебап байланысатын C-Bond материалы, құтыда 5 мл немесе 10 мл	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия
3.	Эмальді дәрімен өндеуге арналған Extra-Gel гелі, шприцте 2 мл	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия
4.	Glass-Liner төсеме материалы, шприцте 2 мл	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия
5.	Аксессуарлар: жаққыштар, жаққыш ұстағыштар, микрожаққыштар, бір реттік кондырмалар	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә.: БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

30.01.2018





**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**РК-ИМН-5№017520**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	Willmann & Pein GmbH
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Германия

в том, что **Композитный светоотверждаемый пломбировочный материал (фотополимер) Competence Universal, Willmann & Pein GmbH**

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, производитель)

**Класс 2 а – со средней степенью риска**

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 30.01.2018, №N013261

Действительно до: 30.01.2023

Дата внесения изменений:

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат РК 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды қандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қойы» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).



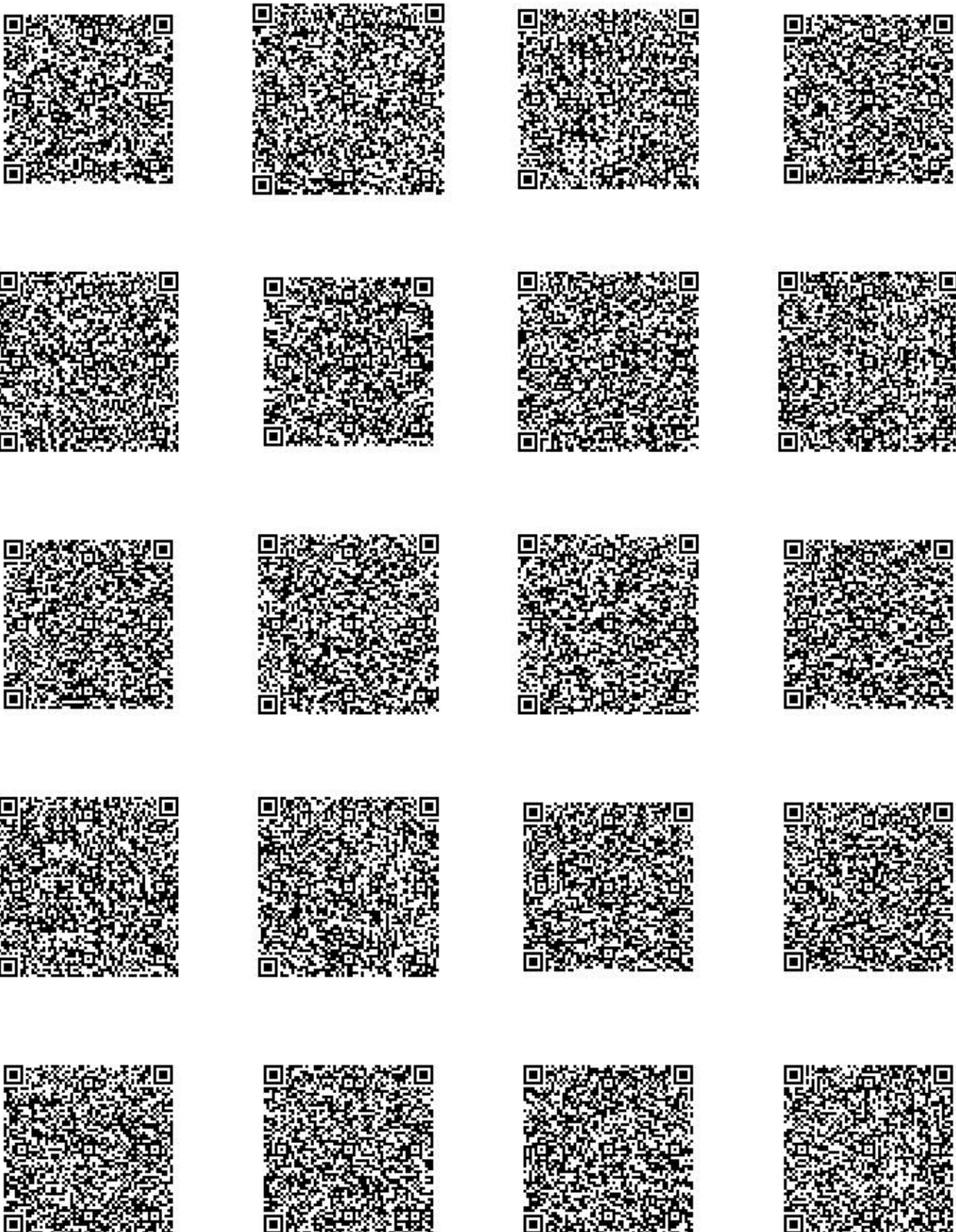




Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қойы» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қойы» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды қол қойы» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года "Об электронном документе и электронной цифровой подписи" равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-ИМН-5№017520**

**Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и  
медицинской технике**

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Competence universal, набор из 4 шприцов 4,5 г цветowych оттенков Vita® (A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, C2, D2, O-A2, O-A3, B1, O-B2, C3, D3, Incisal)	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия
2.	Универсальный связывающий материал C-Bond, во флаконе 5 мл или 10 мл	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия
3.	Гель для протравливания эмали Extra-Gel, в шприце 2 мл	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия
4.	Прокладочный материал Glass-Liner, в шприце 2 мл	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия
5.	Аксессуары: кисти, кистидержатели, микрокисти, одноразовые насадки	нет данных	Willmann&Pein GmbH	Германия

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

30.01.2018

