



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2010 года № ФСЗ 2010/07217

На медицинское изделие
Материалы стоматологические пломбировочные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика ГмбХ", Германия,
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248-22547
Hamburg, Germany

Производитель
"ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика ГмбХ", Германия,
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248-22547
Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248-22547
Hamburg, Germany

Номер регистрационного досье № 29052 от 07.05.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2010 года № 5578-Пр/10
и приказом от 06 сентября 2016 года № 9399 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022594

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2010 года

№ ФСЗ 2010/07217

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические пломбировочные с принадлежностями:

1. Материал для изготовления временных коронок Luxatemp (Fluorescence, Plus, Inlay) в тубах Handmix, картриджах с насадками Automix, шприцах с насадками Smartmix.
2. Материал для восстановления культи зуба LuxaCore, LuxaCore Dual в картриджах с насадками Automix, Intraoral, в шприцах с насадками Smartmix, Smartmix Combi, Smartmix Endo.
3. Компомерный материал PrimaFlow в шприцах с насадками Luer-Lock.
4. Реставрационные композитные материалы EcuSphere, EcuSphere (Shine, Carat), Ecusit Composite (System, Starter System, Repair) в шприцах.
5. Прокладочный материал Ionosit Baseline.

Принадлежности:

1. Аппликаторы: Ecu-Jet, Ecu-Pen, Safetip-Dispenser.
2. Адгезивный материал Contax (Primer, Bond, Activator, Intro Kit)
3. Адгезивный материал Solist.

Z

Приказом от 06 сентября 2016 года № 9399 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025031