



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2019 года № ФСЗ 2010/08408

На медицинское изделие

**Материал стоматологический оттисковой полиэфирный Impregum Penta Soft
в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Производитель

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25802/7418 от 11.02.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2019 года № 2767
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0039176



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2019 года № ФСЗ 2010/08408

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический оттисковой полиэфирный Impregum Penta Soft
в наборах:**

1. Набор ознакомительный Impregum Penta Soft:

- 1.1. Базовая паста.
- 1.2. Катализатор.
- 1.3. Картридж Impregum Penta Soft.
- 1.4. Смесительные насадки Penta красные (10 шт.).
- 1.5. Набор Penta в комплектации:
 - эластомерный дозатор;
 - пластиковый цилиндр (4 шт.);
 - дозирующий носик-аппликатор (5 шт.);
 - ершик.

1.6. Флакон с ложечным адгезивом.

2. Набор рефиллов Impregum Penta Soft:

- 2.1 Базовая паста,
- 2.2 Катализатор.
3. Набор Penta в комплектации:
 - 3.1 Эластомерный дозатор;
 - 3.2 Пластиковый цилиндр (4 шт.);
 - 3.3 Дозирующий носик-аппликатор (5 шт.);
 - 3.4 Ершик.

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstraße 3, 86899 Landsberg, Germany.
3. Polymold GmbH Co. KG, Am Hörnbachl 5, 82396 Pähl, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054936