



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04255

от 22 января 2019 года

На медицинское изделие

Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций Protemp 4 в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23420/44607 от 24.08.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2019 года № 299

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0041662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2019 года № ФСЗ 2009/04255

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций
Protemp 4 в наборах:**

I. Набор ознакомительный Protemp 4:

- 1.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка: А2.
- 1.2. Пистолет-диспенсер Garant 4:1/10:1
- 1.3. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

II. Наборы картриджей Protemp 4, варианты исполнения:

- 1.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка А1;
- 1.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 2.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка А2;
- 2.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 3.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка А3;
- 3.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 4.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка А3.5;
- 4.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 5.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка В3;
- 5.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 6.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка Bleach;
- 6.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

III. Комплектующие к материалу композитному для временных коронок и мостовидных конструкций Protemp 4:

1. Пистолет-диспенсер Garant 4:1/10:1.
2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (50 шт.).

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstrasse 3, 86899 Landsberg, Germany.
3. Sulzer Mixpac AG, Rütistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.
4. Sulzer Shanghai Engineering & Machinery Works Ltd., No. 68, Beidou Road, Minhang, Shanghai, 200245, P.R.China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050459