



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2016 года № РЗН 2016/4456

На медицинское изделие

**Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов
Люксатемп Стар (Luxatemp Star) 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 № РД-8931/50345 от 21.10.2015

Вид медицинского изделия 119440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2016 года № 7082
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0014081

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4456

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов Люксатемп Стар (Luxatemp Star) с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Люксатемп Стар (Luxatemp Star) в версии Автомикс (Automix), в составе упаковки:
 - картридж с материалом весом 76 г (виды оттенков: А1, А2, А3, А3.5, В1, ВL) - 1 шт.;
 - насадка Автомикс (Automix) - 15 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - пошаговая инструкция по изготовлению временных коронок - 1 шт.
2. Люксатемп Стар (Luxatemp Star) в версии Автомикс (Automix), в составе упаковки:
 - картридж с материалом весом 76 г (виды оттенков: А2 или А3) - 5 шт.;
 - насадка Автомикс (Automix) - 75 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - пошаговая инструкция по изготовлению временных коронок - 1 шт.
3. Люксатемп Стар (Luxatemp Star) в версии Смартмикс (Smartmix), в составе упаковки:
 - шприц с материалом весом 15 г (виды оттенков: А2, А3, В1, ВL) - 1 шт.;
 - насадка Смартмикс (Smartmix) - 10 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - пошаговая инструкция по изготовлению временных коронок - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадки смешивающие Автомикс (Automix-Tips), в составе упаковки:
 - насадка Автомикс (Automix) - 45 шт.
2. Насадки смешивающие Смартмикс (Smartmix-Tips), в составе упаковки:
 - насадка Смартмикс (Smartmix) - 50 шт.
3. Устройство для смешивания Automix-Dispenser Type 50 (РУ № ФСЗ 2010/07211 от 18.06.2010, производства "ДМГ Химико-фармацевтическая фабрика ГмбХ", Германия) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021770