



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2008/01519

На медицинское изделие

**Материал стоматологический оттисковой полиэфирный Impregum DuoSoft
в отдельных упаковках, с принадлежностями**

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-21407/13311 от 16.03.2018

Вид медицинского изделия **165270**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 183/2018
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2008/01519

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический оттискной полиэфирный Impregum DuoSoft
в отдельных упаковках, с принадлежностями:**

1. В отдельных упаковках:

1.1. Материал Impregum Penta H DuoSoft в составе: базовая паста, катализатор.

1.2. Материал Impregum Garant L DuoSoft в составе:

- картридж с материалом Impregum Garant L DuoSoft (4 шт.).

- насадки смесительные белые Garant (10 шт.).

- дозаторы внутриротовые фиолетовые (5 шт.).

1.3. Материал Impregum Garant L DuoSoft в составе:

- картридж с материалом Impregum Garant L DuoSoft (4 шт.).

- насадки смесительные белые Garant (10 шт.).

1.4. Флакон с ложечным адгезивом для полиэфиров.

2. Принадлежности:

2.1 Картридж для материала оттискного Impregum Penta H DuoSoft.

2.2 Насадки смесительные белые Garant для материала стоматологического оттискного (50 шт.).

2.3 Наконечники внутриротовые белые (50 шт.).

2.4 Пистолет-диспенсер Garant 1:1/2:1.

2.5 Дозатор Garant 1:1 / 2:1

2.6 Дозаторы внутриротовые фиолетовые для материала стоматологического оттискного (20 шт.).

2.7 Дозаторы внутриротовые фиолетовые для материала стоматологического оттискного (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. Polymold GmbH Co. KG, Am Hornbachl 5, 82396 Pahl, Germany.

5. 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

0044874