



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2010/07217**

от 18 июня 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Материалы стоматологические пломбировочные с принадлежностями  
(см. Приложение на 1 листе)

производства

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

классе потенциального риска 2а

ОКП 93 9170

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №29052 от 07.05.2010

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2010 года №5578-Пр/10  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

009444

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2010/07217**

Лист 1

**I. Материалы пломбировочные стоматологические:**

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. Композитный 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.

**II. Принадлежности:**

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



**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

18 июня 2010 года



**Е.А. Тельнова**

011807