



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2021 года № РЗН 2020/10706

На медицинское изделие

**Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix[®]
Speed (EU Standard - европейский стандарт)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Производитель

"Кульцер ГмбХ", Германия,

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43771/54875 от 26.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2021 года № 9235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2020/10706

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для автоматического смешивания оттисковых материалов Dynamix® Speed (EU Standard - европейский стандарт), в составе:

- аппарат Dynamix® Speed;
- шнур электрический;
- руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
3. Kulzer GmbH, Schlätterstraße 2, 88142 Wasserburg, Germany.
4. Renfert GmbH, Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany.

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

Д.Ю. Павлюков

0091410