



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8057

На медицинское изделие

**Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов
tempoFit с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕТАКС ГмбХ", Германия,

DETAX GmbH, Carl-Zeiss-Str. 4, 76275 Ettlingen, Germany

Производитель

"ДЕТАКС ГмбХ", Германия,

DETAX GmbH, Carl-Zeiss-Str. 4, 76275 Ettlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

DETAX GmbH, Carl-Zeiss-Str. 4, 76275 Ettlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-55169/2616 от 16.03.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.140**

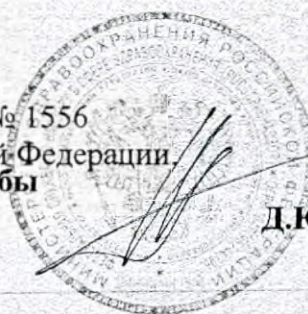
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1556

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0069926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8057

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для изготовления временных коронок и мостов tempofit с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. tempofit semi 10:1, в составе:
 - 1.1. Картридж с материалом весом 75 г (виды оттенков: A2, A3, A3.5) - 1 шт.
 - 1.2. Канюля смесительная T-Mixer 10:1 (цвет: голубой) - 10 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению.
2. tempofit premium 10:1, в составе:
 - 2.1. Картридж с материалом весом 75 г (виды оттенков: A1, A2, A3, A3.5) - 1 шт.
 - 2.2. Канюля смесительная 10:1 (цвет: голубой) - 10 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению.
3. tempofit regular 1:1, в составе:
 - 3.1. Картридж с материалом весом 75 г (виды оттенков: A1, A2, A3, A3.5) - 1 шт.
 - 3.2. Канюля смесительная короткая (цвет: голубой) - 10 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению.
4. tempofit duomix introkit, в составе:
 - 4.1. Картридж с материалом весом 25 г (виды оттенков: A2) - 2 шт.
 - 4.2. Картридж с материалом весом 25 г (виды оттенков: A3) - 1 шт.
 - 4.3. Колпачок-заглушка - 3 шт.
 - 4.4. Шприц для нанесения - 1 шт.
 - 4.5. Шпатель для смешивания - 1 шт.
 - 4.6. Блок для смешивания - 1 шт.
 - 4.7. Инструкция по применению.
5. tempofit duomix Single-Bag A2, в составе:
 - 5.1. Картридж с материалом весом 25 г (виды оттенков: A2) - 1 шт.
 - 5.2. Колпачок-заглушка - 1 шт.
 - 5.3. Шприц для нанесения - 1 шт.
 - 5.4. Шпатель для смешивания - 1 шт.
 - 5.5. Блок для смешивания маленький - 1 шт.
 - 5.6. Инструкция по применению.
6. tempofit duomix Single-Bag A3, в составе:
 - 6.1. Картридж с материалом весом 25 г (виды оттенков: A3) - 1 шт.
 - 6.2. Колпачок-заглушка - 1 шт.
 - 6.3. Шприц для нанесения - 1 шт.
 - 6.4. Шпатель для смешивания - 1 шт.
 - 6.5. Блок для смешивания маленький - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0119228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8057

Лист 2

6.6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Канюля смесительная Т-Mixer 10:1 (цвет: голубой), упаковка - 25 шт.
2. Канюля смесительная 10:1 (цвет: голубой), упаковка - 25 шт.
3. Канюля смесительная короткая (цвет: голубой), упаковка - 48 шт.
4. Пистолет-дозатор для картриджей 10:1.
5. Пистолет-дозатор для картриджей 1:1 /2:1.
6. Шприц для нанесения, упаковка - 10 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119227