



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2020/10099

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый Imprint™ 4
в наборах

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-58895/78450 от 09.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2020/10099

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый Imprint™ 4 в наборах:

1. Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый Imprint™ 4 Penta Heavy (71497) в наборе:

- паста базовая Imprint™ 4 Penta Heavy, 300 мл - 1 шт.;
- катализатор Imprint™ 4 Penta Heavy, 60 мл - 1 шт.;
- насадки смесительные Penta - 10 шт.;
- материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый корректирующий Imprint™ 4 Light, 50 мл - 1 шт.;
- насадки смесительные Garant, желтые - 5 шт.;
- наконечники внутриротовые Garant, желтые - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт., пошаговое руководство - 1 шт.

2. Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый Imprint™ 4 Penta Heavy (71484) в наборе:

- паста базовая Imprint™ 4 Penta Heavy, 300 мл - 2 шт.;
- катализатор Imprint™ 4 Penta Heavy, 60 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый Imprint™ 4 Penta Putty (71486) в наборе:

- паста базовая Imprint™ 4 Penta Putty, 300 мл - 2 шт.;
- катализатор Imprint™ 4 Penta Putty, 60 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый корректирующий Imprint™ 4 Light (71488) в наборе:

- картридж с массой Imprint™ 4 Light, 50 мл - 4 шт.;
- насадки смесительные, желтые - 5 шт.;
- дозатор внутриротовой, зеленый - 5 шт., заглушка для картриджа - 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 2 шт.

5. Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy (71485) в наборе:

- паста базовая Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy, 300 мл - 2 шт.;
- катализатор Imprint™ 4 Penta Super Quick Heavy, 60 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130221

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2020/10099

Лист 2

6. Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый корригирующий Imprint™ 4 Regular (71487) в наборе:

- картридж с массой Imprint™ 4 Regular, 50 мл - 4 шт.;
- насадки смешительные, желтые - 5 шт.;
- дозатор внутриротовой, зеленый - 5 шт., заглушка для картриджа - 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 2 шт.

7. Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый корригирующий Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light (71491) в наборе:

- картридж с массой Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light, 50 мл - 4 шт.;
- насадки смешительные, желтые - 5 шт.;
- дозатор внутриротовой, зеленый - 5 шт., заглушка для картриджа - 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 2 шт.

8. Материал стоматологический оттисковый винилполисилоксановый корригирующий Imprint™ 4 Super Quick Light (71490) в наборе:

- картридж с массой Imprint™ 4 Super Quick Light, 50 мл - 4 шт.;
- насадки смешительные, желтые - 5 шт.;
- дозатор внутриротовой, зеленый - 5 шт., заглушка для картриджа - 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 2 шт.

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstraße 3, 86899 Landsberg, Germany.
3. medmix Switzerland AG, Rutistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130222