



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/10160

На медицинское изделие

Материалы оттисковые ортопедические Variotime с принадлежностями

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-21666/18459 от 05.04.2018

Вид медицинского изделия **141700**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года № 10/2018
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0038093

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/10160

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы оттисковые ортопедические Variotime с принадлежностями:

1. Variotime Easy Putty в пластиковых контейнерах.
2. Variotime Heavy Tray в картриджах.
3. Variotime Monophase в картриджах.
4. Variotime Medium Flow в картриджах.
5. Variotime Light Flow в картриджах.
6. Variotime Extra Light Flow в картриджах.
7. Variotime Bite в картриджах.
8. Variotime Dynamix Putty в картриджах.
9. Variotime Dynamix Heavy Tray в картриджах.
10. Variotime Dynamix Monophase в картриджах.

Принадлежности:

1. Устройство для смешивания оттисковых материалов Dynamix.
2. Смесительные наконечники желтые Dynamix Mixing Tips - 5x50 шт.
3. Фиксирующие кольца желтые Dynamix Fixation Ring - 10x2 шт.
4. Смесительные наконечники зеленые Mixing Tips 1:1 Green - 48 шт.
5. Смесительные наконечники желтые Mixing Tips 1:1 Yellow - 48 шт.
6. Внутриротовые канюли желтые Intra-Oral-Tips Yellow - 96 шт.
7. Универсальный адгезив Universal silicone adhesive - 10мл.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer SRL, Dietrich Honold 1, Cladirea C3, 307370 Sacalaz-Judet Timis, Romania.
3. Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland.
4. Sulzer Shanghai Engineering & Machinery Works Ltd., No. 68, Beldou Road, Minhang, Shanghai, 200245, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046405