



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 2а

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



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: А2, А3, А3.5) - 1 шт.

1.2. Канюля смесительная Т-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: А1, А2, А3, А3.5) - 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: А1, А2, А3, А3.5) - 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: А2) - 2 шт.

4.2. Картридж с материалом весом 25 г (виды оттенков: А3) - 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 А2, в составе:

5.1. Картридж с материалом весом 25 г (виды оттенков: А2) - 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 А3, в составе:

6.1. Картридж с материалом весом 25 г (виды оттенков: А3) - 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2019/8057



6.6. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Канюля смесительная T-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