



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/06985



На медицинское изделие

Материал стоматологический слепочный для изготовления зуботехнических моделей на основе аддитивного силикона

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мюллер-Омикрон ГмбХ унд КО. КГ", Германия,

Muller-Omicron GmbH & CO., KG, Schlosserstraße 1, D-51789, Lindlar, Germany

Производитель

"Мюллер-Омикрон ГмбХ унд КО. КГ", Германия,

Muller-Omicron GmbH & CO., KG, Schlosserstraße 1, D-51789, Lindlar, Germany

Место производства медицинского изделия

Muller-Omicron GmbH & CO., KG, Schlosserstraße 1, D-51789, Lindlar, Germany

Номер регистрационного досье № 17520 от 23.03.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2010 года № 443/10
и приказом от 16 ноября 2016 года № 127/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/06985



На медицинское изделие

Материал стоматологический слепочный для изготовления зуботехнических моделей на основе аддитивного силикона

Варианты исполнения:

1. Дублировочный А-силикон розового цвета (double pink), высокотекучий, для точных оттисков, используется в автоматических миксерах.
2. Дублировочный А-силикон коричневого цвета (double brown), высокотекучий, для точных оттисков, используется в автоматических миксерах.
3. Дублировочный А-силикон зеленого цвета (double green), высокотекучий, для точных оттисков, используется в автоматических миксерах.
4. Тонкий текучий С-силикон (dentafo1) для изоляции синтетических и фарфоровых зубов, при изготовлении полных съемных протезов.
5. Дублировочный А-силикон (gammasil PERFECT TEC A85).
6. Дублировочный А-силикон (gammasil PERFECT TEC A95).
7. Дублировочный А-силикон, сканируемый CAD/CAM системами (gammasil PERFECT TEC 3D).
8. Дублировочный С-силикон (alphasil PERFECT TEC A85).
9. Дублировочный С-силикон (alphasil PERFECT TEC A95).
10. Мягкий, прозрачный материал для регистрации прикуса на А-силиконовой основе (kristall PERFECT LAB).
11. Десневая маска, гибкий материал для эстетических реставраций (gingiva MASK).
12. Материал на основе поливинилсилоксана для имплантологии, сканируемый (gingiva MASK 3D).
13. Изолирующая жидкость, (аксессуар/вспомогательный материал) для снятия слепков на основе силикона материалом Gingiva MASK в зуботехнических лабораториях (gingiva MASK Separator).
14. Катализатор, отверждающая паста для продуктов Alphasil (alphasil PERFECT ACTIVATOR PASTE (DBTL-free)).

Handwritten signature

Приказом от 16 ноября 2016 года № 127/0-оз.м.е.н. получено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023519