



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04255

На медицинское изделие  
**Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций  
Protemp 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-58905/78106 от 10.11.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2023 года № 8267  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0074070

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04255

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал композитный для временных коронок и мостовидных конструкций  
Protemp 4 в наборах:**

I. Набор ознакомительный Protemp 4:

- 1.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка: А2.
- 1.2. Пистолет-диспенсер Garant 4:1/10:1
- 1.3. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

II. Наборы картриджей Protemp 4, варианты исполнения:

- 1.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка А1;
- 1.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 2.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка А2;
- 2.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 3.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка А3;
- 3.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 4.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка А3,5;
- 4.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 5.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка В3;
- 5.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).
- 6.1. Материал Protemp 4 в картридже оттенка Bleach;
- 6.2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (16 шт.).

III. Комплектующие к материалу композитному для временных коронок и мостовидных конструкций Protemp 4:

1. Пистолет-диспенсер Garant 4:1/10:1.
2. Насадки смесительные Garant голубые для материала композитного (50 шт.).

Место производства:

1. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
2. 3M Deutschland GmbH, Ohmstraße 3, 86899 Landsberg, Germany.
3. medmix China Ltd, Building 2, No. 68, Beidou Rd, Minhang district, Shanghai City, 200245, P.R. China.
4. medmix Switzerland AG, Rutistrasse 7, 9469 Haag, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130226