



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2018 года № ФСЗ 2008/03225

На медицинское изделие
Зубы искусственные акриловые

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-21000/106 от 08.02.2018

Вид медицинского изделия **223030**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2018 года № 1005
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0037697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2018 года № ФСЗ 2008/03225

Лист 1

На медицинское изделие

Зубы искусственные акриловые:

- Premium 6;
- Premium 8.

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse 2, 88142 Wasserburg, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044403