



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/09907

На медицинское изделие
Сплавы стоматологические Heraenium

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-21001/103 от 08.02.2018

Вид медицинского изделия **119470**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2018 года № 1912
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0037614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/09907

Лист 1

На медицинское изделие

Сплавы стоматологические Heraenium:

варианты исполнения:

- Heraenium CE;
- Heraenium P;
- Heraenium EH;
- Heraenium NF;
- Heraenium NA;
- Heraenium S.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044402