stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/13130

На медицинское изделие
Материалы стоматологические слепочные ретракционные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АРКОМ" (ООО "АРКОМ"), Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н

Производитель
"Центрикс, Инк.", США,
Centrix, Inc., 770 River Road, Shelton, Connecticut, 06484, USA

Место производства медицинского изделия
Centrix, Inc., 770 River Road, Shelton, Connecticut, 06484, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-12677/45409 от 16.08.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9208
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022598

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/13130

На медицинское изделие
Материалы стоматологические слепочные ретракционные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:
Материалы стоматологические слепочные ретракционные в отдельных упаковках:
- Access Edge - ретракционный материал (вид 202670).

Материалы стоматологические слепочные ретракционные в наборах:
1. Access - слепочный двухкомпонентный материал (вид 141700), цвета PURPLE; GOLD; BLUE; HEAVY; MONOPHASE; в составе:
- картридж с материалом - 2 шт.
- смешивающая канюля - 6 шт.

2. Access Putty - набор слепочного материала (вид 141700), в составе:
- базовый материал - 1 банка.
- катализатор - 1 банка.
- ложка-дозатор - 2 шт.

3. GingiTrac Standart - набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- диспенсер-дозатор - 1 шт.
- картридж с материалом - 2 шт.
- смешивающая канюля - 40 шт.
- канюля - 40 шт.
- GingiCap ретракционный колпачок - 60 шт.

4. Gingi Trac Plus - набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- картридж с материалом - 4 шт.
- смешивающая канюля - 80 шт.
- канюля - 80 шт.
- GingiCap ретракционный колпачок - 120 шт.

5. Gingi Trac Refill Kit - набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- картридж с материалом - 2 шт.
- смешивающая канюля - 10 шт.
- канюля - 10 шт.

6. GingiTrac Minimix Starter Kit - набор ретракционного материала (вид 202670), в составе:
- унидоза с материалом - 24 шт.
- смешивающая канюля - 24 шт.
- GingiCap ретракционный колпачок - 40 шт.
- диспенсер-дозатор - 1 шт.

7. GingiTrac Minimix Refill Kit- набор ретракционного материала (вид 202670), в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025038

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/13130

составе:
- унидоза с материалом - 48 шт.
- смешивающая канюля - 48 шт.
- GingiCap ретракционный колпачок - 80 шт.

Принадлежности:
1. GingiCap - ретракционный колпачок.
2. 3.n.One - слепочный аппликатор.
3. GingiTrack Mixing Nozzles - смешивающая канюля.
4. DS50 Impression Nozzles - смешивающая канюля.
5. Mixing Nozzle Tips - канюля.
6. Standart Syringe Tips - канюля.
7. Access Syringe - диспенсер-дозатор, модели Standart Impression Syringe; Disposable Barrel Syringe.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025037

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ