stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2013/908

На медицинское изделие
Набор инструментов для стоматолога большой
по ТУ 9437-001-09762604-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МИР" (ООО "МИР"), Россия, 344018, г. Ростов-на-Дону, ул. Мечникова, д. 152, кв. 13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МИР" (ООО "МИР"), Россия, 344018, г. Ростов-на-Дону, ул. Мечникова, д. 152, кв. 13

Место производства медицинского изделия
ООО "МИР", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 2, лит. А, помещ. 12Н; 13Н; 15Н; 16Н; 17Н; 18Н; 19Н; 20Н; 21Н; 22Н; 32Н; 33Н; 34Н; 35Н; 36Н; 38Н; 39Н; 40Н; 42Н; 43Н; 44Н; 45Н; 46Н.

Номер регистрационного досье **№ РД-55673/18885 от 20.04.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2023 года № 2652
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071762

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 27 апреля 2023 года № РЗН 2013/908

На медицинское изделие
Набор инструментов для стоматолога большой по ТУ 9437-001-09762604-2012:
1. Зонд терапевтический угловой малый ЭД9437.001.0101.00.
2. Зонд терапевтический угловой большой ЭД9437.001.0101.00-01.
3. Зонд терапевтический изогнутый малый ЭД9437.001.0101.00-02.
4. Зонд терапевтический детский ЭД9437.001.0101.00-03.
5. Зонд терапевтический изогнутый большой ЭД9437.001.0101.00-04.
6. Зонд терапевтический изогнутый с подсечкой ЭД9437.001.0101.00-05.
7. Зонд стоматологический серповидный малый ЭД9437.001.0101.00-06.
8. Зонд стоматологический серповидный большой ЭД9437.001.0101.00-07.
9. Зонд стоматологический дугообразный ЭД9437.001.0101.00-08.
10. Зонд стоматологический штыкообразный ЭД9437.001.0101.00-09.
11. Зонд пародонтологический мерный ЭД 9437.001.0120.00.
12. Зонд комбинированный пародонтологический ЭД 9437.001.0121.00.
13. Зонд окклюзивный поддесневой круглый ЭД 9437.001.0122.00.
14. Зонд окклюзивный поддесневой овальный ЭД 9437.001.0123.00.
15. Зонд окклюзивный комбинированный ЭД 9437.001.0124.00.
16. Штопфер обратноконусный малый ЭД 9437.001.0201.00.
17. Штопфер обратноконусный средний ЭД 9437.001.0201.00-01.
18. Штопфер обратноконусный большой ЭД 9437.001.0201.00-02.
19. Штопфер цилиндрический ЭД 9437.001.0205.00.
20. Штопфер грибообразный малый ЭД 9437.001.0209.00.
21. Штопфер грибообразный средний ЭД 9437.001.0209.00-01.
22. Штопфер грибообразный большой ЭД 9437.001.0209.00-02.
23. Штопфер оливообразный малый ЭД 9437.001.0212.00.
24. Штопфер оливообразный средний ЭД 9437.001.0212.00-01.
25. Штопфер оливообразный большой ЭД 9437.001.0212.00-02.
26. Штопфер шарообразный малый ЭД 9437.001.0215.00.
27. Штопфер шарообразный большой ЭД 9437.001.0215.00-01.
28. Гладилка серповидная малая ЭД 9437.001.0301.00.
29. Гладилка серповидная большая ЭД 9437.001-0301.00-01.
30. Гладилка серповидная большая «пятка» ЭД 9437.001.0301.00-02.
31. Гладилка каплевидная ЭД 9437.001.0304.00.
32. Гладилка дистальная разноширокая ЭД 9437.001.0305.00.
33. Гладилка двухсторонне изогнутая ЭД 9437.001.0306.00.
34. Гладилка каплевидная двухколенная малая ЭД 9437.001.0307.00.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122339

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 27 апреля 2023 года № РЗН 2013/908

35. Гладилка каплевидная двухколенная большая ЭД 9437.001.0307.00-01.
36. Гладилка мини двухсторонне изогнутая ЭД 9437.001.0315.00.
37. Гладилка мини медиальная двухсторонняя ЭД 9437.001.0316.00.
38. Гладилка мини медиально-дистальная ЭД 9437.001.0317.00.
39. Штопфер обратноконусный-гладилка малая ЭД 9437.001.0401.00.
40. Штопфер обратноконусный-гладилка средняя ЭД 9437.001.0401.00-01.
41. Штопфер обратноконусный-гладилка большая ЭД 9437.001.0401.00-02.
42. Штопфер обратноконусный-гладилка дистальная малая ЭД 9437.001.0401.00-03.
43. Штопфер обратноконусный-гладилка дистальная большая ЭД 9437.001.0401.00-04.
44. Штопфер обратноконусный-гладилка серповидная малая ЭД 9437.001.0405.00.
45. Штопфер обратноконусный-гладилка серповидная средняя ЭД 9437.001.0405.00-01.
46. Штопфер обратноконусный-гладилка серповидная большая ЭД 9437.001.0405.00-02.
47. Штопфер шарообразный-гладилка малая ЭД 9437.001.0408.00.
48. Штопфер шарообразный-гладилка большая ЭД 9437.001.0408.00-01.
49. Штопфер шарообразный изогнутый-гладилка малая ЭД 9437.001.0408.00-02.
50. Штопфер шарообразный изогнутый-гладилка средняя ЭД 9437.001.0408.00-03.
51. Штопфер шарообразный изогнутый-гладилка большая ЭД 9437.001.0408.00-04.
52. Штопфер грушевидный-гладилка серповидная малая ЭД 9437.001.0413.00.
53. Штопфер грушевидный-гладилка серповидная средняя ЭД 9437.001.0413.00-01.
54. Экскаватор терапевтический малый ЭД 9437.001.0501.00.
55. Экскаватор терапевтический большой ЭД 9437.001.0501.00-01.
56. Экскаватор овальный пародонтальный ЭД 9437.001.0503.00.
57. Экскаватор цилиндрообразный малый ЭД 9437.001.0504.00.
58. Экскаватор цилиндрообразный средний ЭД 9437.001.0504.00-01.
59. Экскаватор цилиндрообразный большой ЭД 9437.001.0504.00-02.
60. Экскаватор овальный пародонтологический малый ЭД 9437.001.0507.00.
61. Экскаватор овальный пародонтологический средний ЭД 9437.001.0507.00-01.
62. Экскаватор овальный пародонтологический большой ЭД 9437.001.0507.00-02.
63. Экскаватор шаровидный пародонтологический малый ЭД 9437.001.0511.00.
64. Экскаватор шаровидный пародонтологический средний ЭД 9437.001.0511.00-01.
65. Экскаватор шаровидный пародонтологический большой ЭД 9437.001.0511.00-02.
66. Экскаватор мини медиальный малый ЭД 9437.001.0517.00.
67. Экскаватор мини медиальный большой ЭД 9437.001.0518.00.
68. Экскаватор мини дистальный ЭД 9437.001.0519.00.
69. Шпатель двухсторонний ЭД 9437.001.0601.00.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122340

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 27 апреля 2023 года № РЗН 2013/908

70. Шпатель двухсторонний ЭД 9437.001.0601.00-01.
71. Шпатель двухсторонний ЭД 9437.001.0601.00-02.
72. Шпатель двухсторонний разноширокий ЭД 9437.001.0601.00-03.
73. Шпатель дуговой разноширокий ЭД 9437.001.0608.00.
74. Нож моделировочный ромбовидный ЭД 9437.001.0702.00.
75. Нож моделировочный копьевидный ЭД 9437.001.0703.00.
76. Нож моделировочный «топорик» ЭД 9437.001.0704.00.
77. Нож моделировочный «дискоид-клеоид» ЭД 9437.001.0706.00.
78. Гладилка моделировочная листовидная ЭД 9437.001.0701.00.
79. Гладилка моделировочная «лепесток» ЭД 9437.001.0705.00.
80. Штопфер грушевидный-гладилка плагер ЭД 9437.001.0708.00.
81. Штопфер «бочонок»-гладилка моделировочная ЭД 9437.001.0710.00.
82. Гладилка моделировочная конусная малая («конус-пирамида») ЭД 9437.001.0711.00.
83. Гладилка моделировочная конусная большая («конус-пирамида») ЭД 9437.001.0711.00-01.
84. Гладилка моделировочная конусная («конус-конус») ЭД 9437.001.0711.00-02.
85. Гладилка моделировочная конусная («пирамида-пирамида») ЭД 9437.001.0711.00-03.
86. Гладилка яйцевидная ЭД 9437.001.0713.00.
87. Штопфер амальгамный-гладилка яйцевидная малая ЭД 9437.001.0714.00.
88. Штопфер амальгамный-гладилка яйцевидная большая ЭД 9437.001.0714.00-01.
89. Гладилка фиссурная «морковь» ЭД 9437.001.0709.00.
90. Гладилка фиссурная зерновидная ЭД 9437.001.0718.00.
91. Гладилка фиссурная «плагер» ЭД 9437.001.0719.00.
92. Нож дистальный малый ЭД 9437.001.0801.00.
93. Нож дистальный средний ЭД 9437.001.0801.00-01.
94. Нож дистальный большой ЭД 9437.001.0801.00-02.
95. Нож медиальный малый ЭД 9437.001.0804.00.
96. Нож медиальный средний ЭД 9437.001.0804.00-01.
97. Нож медиальный большой ЭД 9437.001.0801.00-02.
98. Напильник ЭД 9437.001.0810.00.
99. Долото прямое ЭД 9437.001.0901.00.
100. Долото № 1 ЭД 9437.001.0902.00.
101. Долото № 2 ЭД 9437.001.0903.00.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122341

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 27 апреля 2023 года № РЗН 2013/908

102. Мотыга вертикально изогнутая ЭД 9437.001.0910.00.
103. Мотыга горизонтально изогнутая ЭД 9437.001.0911.00.
104. Кюретка универсальная ЭД 9437.001.1001.00.
105. Кюретка № 1 ЭД 9437.001.1002.00.
106. Кюретка № 2 ЭД 9437.001.1003.00.
107. Кюретка наддесневая ЭД 9437.001.1005.00.
108. Кюретка № 3 ЭД 9437.001.1006.00.
109. Кюретка № 4 ЭД 9437.001.1006.00-01.
110. Кюретка № 1/2 ЭД 9437.001.1011.00.
111. Кюретка № 3/4 ЭД 9437.001.1012.00.
112. Кюретка № 5/6 ЭД 9437.001.1013.00.
113. Кюретка № 7/8 ЭД 9437.001.1014.00.
114. Кюретка № 9/10 ЭД 9437.001.1015.00.
115. Кюретка № 11/12 ЭД 9437.001.1016.00.
116. Кюретка № 13/14 ЭД 9437.001.1017.00.
117. Ложка кюретажная прямая малая ЭД 9437.001.1101.00.
118.Ложка кюретажная прямая средняя ЭД 9437.001.1101.00-01.
119. Ложка кюретажная прямая большая ЭД 9437.001.1101.00-02.
120. Ложка кюретажная изогнутая длинная малая ЭД 9437.001.1104.00.
121. Ложка кюретажная изогнутая длинная средняя ЭД 9437.001.1104.00-01.
122. Ложка кюретажная изогнутая длинная большая ЭД 9437.001.1104.00-02.
123. Ложка кюретажная изогнутая короткая малая ЭД 9437.001.1107.00.
124. Ложка кюретажная изогнутая короткая средняя ЭД 9437.001.1107.00-01.
125. Ложка кюретажная изогнутая короткая большая ЭД 9437.001.1107.00-02.
126. Скребок ЭД 9437.001.1110.00.
127. Скальпель десневой пластики ЭД 9437.001.1201.00.
128. Скальпель для межзубных промежутков ЭД 9437.001.1202.00.
129. Зонд-твикс дуговой ЭД 9437.001.1301.00.
130. Гладилка-твикс дуговой ЭД 9437.001.1303.00.
131. Скалер-твикс дуговой ЭД 9437.001.1304.00.
132. Скалер-твикс изогнутый ЭД 9437.001.1305.00.
133. Твикс прямой-твикс дуговой ЭД 9437.001.1306.00.
134. Твикс для работы с лигатурой ЭД 9437.001.1307.00.
135. Инструмент для работы с лингвальной техникой ЭД 9437.001.1310.00.
136. Ключ для дотягивания дуг ЭД 9437.001.1311.00.
137. Инструмент для снятия крышек с замков ЭД 9437.001.1314.00.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122342

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 27 апреля 2023 года № РЗН 2013/908

138. Ключ ортодонтический плоский ЭД 9437.001.1315.00.
139. Распатор двухсторонний ЭД 9437.001.1501.00.
140. Распатор узкий ЭД 9437.001.1502.00.
141. Распатор широкий ЭД 9437.001.1503.00.
142. Элеватор для удаления верхушек корня зуба ЭД 9437.001.1504.00.
143. Крючок клювообразный малый ЭД 9437.001.1505.00.
144. Крючок клювообразный большой ЭД 9437.001.1505.00-01.
145. Ранорасширитель скругленный ЭД 9437.001.1508.00.
146. Ранорасширитель прямоугольный ЭД 9437.001.1509.00.
147. Ретрактор для укладывания нити малый ЭД 9437.001.1520.00.
148. Ретрактор для укладывания нити большой ЭД 9437.001.1520.00-01.
149. Пинцет зубоврачебный ЭД 9437.001.1820.00.
150. Пинцет зубоврачебный ЭД 9437.001.1820.00-01.
151. Паспорт ЭД 9437.01.00.00 ПС.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122343

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