stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2016 года № РЗН 2014/2090

На медицинское изделие
Материалы для изготовления протезов: пластины Pro-Form в наборах и отдельных упаковках

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

Производитель
"Кейстоун Индастриз", США,
Keystone Industries, 52 West King Street, Myerstown, PA 17067, USA

Место производства медицинского изделия
Keystone Industries, 52 West King Street, Myerstown, PA 17067, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-12000/33961 от 29.06.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7137
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0021310

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 21 июля 2016 года № РЗН 2014/2090

Лист 1

На медицинское изделие
Материалы для изготовления протезов: пластины Pro-Form в наборах и отдельных упаковках:
Материалы для изготовления протезов: пластины Pro-Form в отдельных упаковках:
1. Pro-form Custom Tray Material (.125; .150) - материал для слепочных ложек, толщиной 3.2; 3.8 мм (вид 120480).
2. Pro-form Base Plate Material (.060; .080; .100) - пластина основная (базиса протезов для прикуса), толщиной 1.5; 2.0; 2.5 мм (вид 299930).
3. Pro-form Coping Material (.020; .030; .040) - материал для временных коронок, мостов и перекрытий, толщиной 0.5; 0.75; 1.0 мм (вид 119440).
4. Pro-form Temp Splint/Surgical Tray (.020; .030; .040; .060; .080; .100) - материал для шин, толщиной 0.5; 0.75; 1.0; 1.5; 2.0; 2.5 мм (вид 299930).
5. Pro-form Mouthguard Laminate (.020; .120; .160) - материал для шин, защитных капп, толщиной 0.5; 3.0; 4.0 мм. Цвета: Blue-White; Blue-Red; Assorted 3-Color; Duals; Niteguard; Bleaching (вид 299930).
6. Pro-flex laminated hard/soft base material (.080; .120; .200) - материалы для ортопедических приспособлений, для шин, толщиной 2.0; 3.0; 5.0 мм. Цвета: E-Gasket Clear; E-Gasket Pink; Denture (вид 299930).
7. Pro-form Soft EVA (.020; .040; .060; .080; .120) - материал для приспособлений при бруксизме, для шин нижнечелюстного сустава, для лотков, толщиной 0.5; 1.0; 1.5; 2.0; 3.0 мм (вид 299930).
8. Pro-form Specialty sheet resins Temp. C&B (.020) - материал для временных коронок и мостов, толщиной 0.5 мм (вид 119440).
9. Pro-form Fun Guard (.160) - материал для шин, защитных капп, толщиной 4.0 мм (вид 299930).
10. Pro-form Super Clear Retainer Material (.030) - материал для временных удерживающих ортодонтических приспособлений, толщиной 0.75 мм (вид 299930).
Материалы для изготовления протезов: пластины Pro-Form в наборах (вид 299930):
Pro-form Sample pack - набор образцов пластин в составе:
-Pro-form Custom Tray Material (.125) - 1 шт.,
-Pro-form Base Plate Material (.060) - 1 шт.,
-Pro-form Coping Material (.020) - 1 шт.,
-Pro-form Coping Material (.030) - 1 шт.,
-Pro-form Temp Splint/Surgical Tray (.030) - 1шт.,
-Pro-form Temp Splint/Surgical Tray (.060) - 1шт.,
-Pro-form Super Clear Retainer Material (.030) - 1 шт.,

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

0022209

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 21 июля 2016 года № РЗН 2014/2090

Лист 2

-Pro-form Mouthguard Laminate (.120) Niteguard - 1 шт.,
-Pro-form Mouthguard Laminate (.020) Bleaching - 1 шт.,
-Pro-form Mouthguard Laminate (.120) Duals - 1 шт.,
-Pro-form Soft EVA (.040) - 1 шт.,
-Pro-form Soft EVA (.080) - 1 шт.,
-Pro-form Specialty sheet resins Temp. C&B (.020) - 1 шт.,
-Pro-flex laminated hard/soft base material (0.80) E-Gasket Clear- 1 шт.

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

0022210

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