stomdevice

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:42 29.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195022;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04159213 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04159213);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.01.2026;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

6. Период действия версии: с 19.01.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Наконечники стоматологические турбинные Romax с принадлежностями
I. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6), с принадлежностями, в составе:
1. Наконечник, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6) – 1 шт.
2. Ключ 1 – 1 шт.
3. Ключ 7 – 1 шт.
4. Игла для прочистки – 1 шт.
5. Быстросъемное соединение – 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм) – 2 шт.
7. Уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм) – 3 шт.
8. Тест-бор – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Информационный вкладыш – 1 шт.
Принадлежности:
1. Картридж (роторная группа) (H2-05) – 3 шт.

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

stomdevice

2. Крышка головки наконечника – 3 шт.

3. Быстросъемное соединение (дополнительное) – 3 шт.

4. Ключ 1 (дополнительный) – 3 шт.

5. Ключ 7 (дополнительный) – 3 шт.

6. Уплотнительное кольцо (8 мм/0,95 мм/3,53 мм) (дополнительное) – 12 шт.

7. Уплотнительное кольцо (5,8 мм/1,25 мм/2,28 мм) (дополнительное) – 8 шт.

8. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

II. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K) – 1 шт.

2. Ключ 1 – 1 шт.

3. Игла для прочистки – 1 шт.

4. Тест-бор – 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-05) – 3 шт.

2. Крышка головки наконечника – 3 шт.

3. Ключ 1 (дополнительный) – 3 шт.

4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

III. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4) – 1 шт.

2. Ключ 2 – 1 шт.

3. Игла для прочистки – 1 шт.

4. Тест-бор – 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-01) – 3 шт.

2. Крышка головки наконечника – 3 шт.

3. Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.

4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

IV. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4) – 1 шт.

2. Ключ 2 – 1 шт.

3. Игла для прочистки – 1 шт.

4. Тест-бор – 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

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

stomdevice

1. Картридж (роторная группа) (H2-01) – 3 шт.
2. Крышка головки наконечника – 3 шт.
3. Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.
4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

V. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4) – 1 шт.
2. Ключ 8 – 1 шт.
3. Игла для прочистки – 1 шт.
4. Тест-бор – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-04) – 3 шт.
2. Крышка головки наконечника – 3 шт.
3. Ключ 8 (дополнительный) – 3 шт.
4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

VI. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4) – 1 шт.
2. Ключ 9 – 1 шт.
3. Игла для прочистки – 1 шт.
4. Тест-бор – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.
2. Крышка головки наконечника – 3 шт.
3. Ключ 9 (дополнительный) – 3 шт.
4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

VII. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4) – 1 шт.
2. Ключ 10 – 1 шт.
3. Игла для прочистки – 1 шт.
4. Тест-бор – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-02) – 3 шт.
2. Крышка головки наконечника – 3 шт.
3. Ключ 10 (дополнительный) – 3 шт.

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

stomdevice

4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

VIII. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4) – 1 шт.
2. Ключ 10 – 1 шт.
3. Игла для прочистки – 1 шт.
4. Тест-бор – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-02) – 3 шт.
2. Крышка головки наконечника – 3 шт.
3. Ключ 10 (дополнительный) – 3 шт.
4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

IX. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 1 шт.
2. Ключ 2 – 1 шт.
3. Игла для прочистки – 1 шт.
4. Тест-бор – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-03) – 3 шт.
2. Крышка головки наконечника – 3 шт.
3. Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.
4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

X. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4) – 1 шт.
2. Ключ 2 – 1 шт.
3. Игла для прочистки – 1 шт.
4. Тест-бор – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-03) – 3 шт.
2. Крышка головки наконечника – 3 шт.
3. Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.
4. Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

XI. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (CK-08-M4), с принадлежностями, в составе:

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

stomdevice

1. Наконечник, модель 2304P-B2 (CK-08-M4) – 1 шт.
2. Тест-бор – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Картридж (роторная группа) (H2-08) – 3 шт.
2. Крышка головки наконечника – 3 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АНХЕЛ ТРЕЙДИНГ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 410031, САРАТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД САРАТОВ, Г САРАТОВ, УЛ ОКТЯБРЬСКАЯ, Д. 40/40;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 410031, САРАТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД САРАТОВ, Г САРАТОВ, УЛ ОКТЯБРЬСКАЯ, Д. 40/40;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd." (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китайская Народная Республика);

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китайская Народная Республика);

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Медицинское изделие

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

stomdevice

предназначено для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронок, вкладок, мостовидных протезов и т.д.) квалифицированными специалистами-стоматологами.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 216740;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd." (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.), The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китайская Народная Республика);

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
216740	XI. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (CK-08-M4), с принадлежностями, в составе
216740	X. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2305P-M4 (TPN1-V-M4), с принадлежностями, в составе
216740	IX. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4), с принадлежностями, в составе
216740	VIII. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPL1-U-M4), с принадлежностями, в составе
216740	VII. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2303PL-M4 (MPN1-U-M4), с принадлежностями, в составе
216740	VI. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-45 (45SPN-B-M4), с принадлежностями, в составе
216740	V. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PL-45 (45SPL-H-M4), с принадлежностями, в составе
216740	IV. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300P-B2 (TPN3-U-M4), с принадлежностями, в составе
216740	III. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-U-M4), с принадлежностями, в составе
216740	II. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K), с принадлежностями, в составе
216740	I. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2300PQL-M4 (TPF3-D-K6), с принадлежностями, в составе

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

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

stomdevice

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

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