



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3419

На медицинское изделие

Наборы стоматологические коффердама Dental Dam с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Колтейн/Валедент Инк.", США,

Coltene/Whaledent, Inc., 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, USA

Производитель

"Колтейн/Валедент Инк.", США,

Coltene/Whaledent, Inc., 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6011/45523 от 16.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2015 года № 9352
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М. А. Мурашко

0015565

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3419

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы стоматологические коффердама Dental Dam с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Dental Dam стандартный набор с бескрылыми кламмерами (без щипцов и пробойника):

- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленый средний (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam трафарет 6";
- корд Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- руководство пользователя.

2. Dental Dam набор с кламмерами Бринкера:

- Dental Dam листы коффердама 5" x 5" (127 x 127 мм) - зеленый средний (52 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 5" (127 мм) (H01416);
- Dental Dam универсальный комплект кламмера Бринкера (6 шт.);
- Dental Dam трафарет 5";
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- руководство пользователя.

3. Dental Dam стандартный набор с бескрылыми кламмерами (без щипцов и пробойника) - с металлической рамкой:

- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые средние (36 шт.);
- Dental Dam металлическая рамка 6" (152 мм) (H07083);
- Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- руководство пользователя.

4. Dental Dam набор с комплектом крылатых кламмеров:

- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые средние (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- руководство пользователя.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0014181

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3419

Лист 2

5. Dental Dam набор со стандартным комплектом крылатых кламмеров (без щипцов и пробойника):

- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые средние (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- руководство пользователя.

6. Dental Dam набор с комплектом крылатых кламмеров в пластиковом футляре:

- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленый средний (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- пластиковый футляр для переноски;
- руководство пользователя.

7. Dental Dam стартовый набор:

- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые латексные (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #2, #9, #12A, #13A;
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- руководство на CD.

8. Dental Dam стартовый набор не латексный:

- Dental Dam не латексные листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - пурпурный средний (30 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #2, #9, #12A, #13A;
- Dental Dam не латексный корд Wedjets (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- Dental Dam 6" трафарет;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0014182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3419

Лист 3

- руководство на CD.

9. Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #2, #2А, #4, #7, #8А, #9, #12А, #13А, #14А.

10. Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W2, #W2А, #W3, #W7, #W8, #W8А, #W9, #W56, #W14А.

II. Принадлежности:

1. Кламмер крылатый: #8, #8А, #9, #12А, #13А, #14, #14А.

2. Кламмер без крыльев: #212, #W00, #W2, #W2А, #W3, #W7, #W8, #W8А, #W9, #W14, #W14А, #W56, #00, #1, #2, #2А, #3, #4, #7, #8А, #9, #12А, #13А, #14А.

3. Кламмер Бринкера: В1, В2, В3, В4, В5, В6.

4. Dental Dam рамка пластиковая 5", 6".

5. Dental Dam рамка металлическая 5", 6".

6. Dental Dam щипцы.

7. Dental Dam пробойник.

III. Место производства:

1. Coltène/Whaledent, Inc., 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, USA.

2. Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Germany.

3. HCM - Hygenic Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd., Plot 6, Bemban Industrial Park, 31000 Batu Gajah, Perak Darul Ridzuan, Malaysia.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014183