



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

На медицинское изделие
Артикулятор стоматологический "Референс" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ГАММА Медициниш-виссенсшафтliche Фортбилдунгс-Гмбх", Австрия,
GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-GmbH, Josef Brenner
Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Производитель
"ГАММА Медициниш-виссенсшафтliche Фортбилдунгс-Гмбх", Австрия,
GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-GmbH, Josef Brenner
Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Место производства медицинского изделия
GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-GmbH, Josef Brenner
Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Номер регистрационного досье № 71073 от 08.10.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2010 года № 453-П/10
и приказом от 22 августа 2016 года № 853-П/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0023117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

Лист 1

На медицинское изделие

Артикулятор стоматологический "Референс" с принадлежностями:

Исполнения: "Референс SL", "Референс АВ", базовый состав:

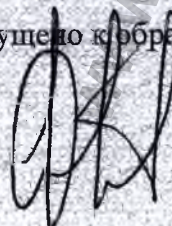
- центральные замки с установочными кольцами - 2 шт.;
- центральные кольца - 2 шт.;
- указательный штифт - 1 шт.;
- ретенционный магнит - 1 шт.;
- штифт для удаления магнитов - 1 шт.;
- штифт задней опоры артикулятора - 1 шт.;
- шаровидная алленовская отвертка - 1 шт.;
- модуль резцового штифта - 1 шт.;
- резцовый штифт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Программирующий набор SL в составе:
 - вставки пластиковые для артикулятора - 8 шт.;
 - протрузионный ограничитель - 5 шт.
2. Артикуляционный набор пластинок в составе:
 - артикуляционные пластинки - 50 шт.;
 - гайки - 50 шт.
3. Последовательный резцовый столик в составе:
 - адаптер основания - 1 шт.;
 - направляющие блоки - 3 шт.
4. Анатомическая лицевая дуга в составе:
 - крепежный винт - 1 шт.;
 - опора - 2 шт.;
 - винт адаптера - 2 шт.;
 - опора на надпереносье - 1 шт.;
 - прокладка на переносицу - 5 шт.;
 - трехмерная суставная опора - 1 шт.;
 - прикусная вилка - 2 шт.
5. Кинематическая лицевая дуга (кондилограф) в составе:
 - головной обруч - 5 шт.;
 - опора прикусной вилки - 1 шт.;

Приказом от 22-августа 2016 года № 8591 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

Лист 2

- прикусная вилка для кондилографа - 1 шт.;
 - трехмерная суставная опора - 1 шт.;
 - прикусная вилка - 1 шт.;
 - держатель указателя оси - 2 шт.;
 - осевые иглы - 2 шт.;
 - осевые штифты - 2 шт.;
 - головные подкладки - 2 шт.;
 - регистрирующие платы - 2 шт.;
 - опора на надпереносье - 1 шт.;
 - прокладка на переносицу - 5 шт.;
 - опора на переносицу для кондилографа - 1 шт.;
 - точечная указка - 1 шт.;
 - нижнечелюстная лицевая дуга - 1 шт.;
 - наклейки для маркировки - 10 шт.;
 - захват для ложки - 1 шт.;
 - функциональная вилка - 5 шт.;
 - нижнечелюстной кламмер - 1 шт.
6. Регулировочный набор в составе:
- адаптер - 2 шт.;
 - ключ - 2 шт.;
 - переходник - 2 шт.;
 - винт - 4 шт.;
 - втулка - 1 шт.;
 - цемент для фиксации - 2 шт.
7. Пластиковые контейнеры для артикулятора - не более 2 шт.
8. Опоры лицевой дуги - не более 2 шт.
9. Опоры прикусной вилки - не более 4 шт.
10. Ступенчатые подставки - не более 3 шт.
11. Измерители челюстного сустава-SL, включая маркер - не более 2 шт.
12. Устройство для измерения окклюзионной плоскости - не более 5 шт.
13. Центральные замки с установочными кольцами - не более 4 шт.
14. Центральные кольца - не более 4 шт.
15. Указательные штифты - не более 2 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8591 зам. министра здравоохранения Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

Лист 3

16. Ретенционные магниты - не более 2 шт.
17. Штифты для удаления магнитов - не более 2 шт.
18. Штифты задней опоры артикулятора - не более 2 шт.
19. Шаровидные алленовские отвертки - не более 2 шт.
20. Модули резцового штифта - не более 2 шт.
21. Резцовые штифты - не более 2 шт.
22. Вставки пластиковые для артикулятора - не более 30 шт.
23. Протрузионные ограничители - не более 20 шт.
24. Артикуляционные пластинки - не более 20 шт.
25. Гайки - не более 10 упак. по 50 шт.
26. Адаптеры основания - не более 5 шт.
27. Направляющие блоки - не более 10 шт.
28. Крепежные винты - не более 5 шт.
29. Опоры - не более 3 шт.
30. Винты адаптера - не более 3 шт.
31. Опоры на надпереносе - не более 5 шт.
32. Прокладки на переносицу - не более 5 шт.
33. Трехмерные суставные опоры - не более 10 шт.
34. Прикусные вилки - не более 10 шт.
35. Головные обручи - не более 3 шт.
36. Опоры прикусной вилки для кондилографа - не более 10 шт.
37. Прикусные вилки для кондилографа - не более 10 шт.
38. Держатели указателя оси - не более 2 шт.
39. Осевые иглы - не более 2 шт.
40. Осевые штифты - не более 2 шт.
41. Головные подкладки - не более 3 шт.
42. Регистрирующие платы - не более 5 шт.
43. Опоры на переносицу для кондилографа - не более 5 шт.
44. Точечные указки - не более 2 шт.
45. Нижнечелюстные лицевые дуги - не более 5 шт.
46. Наклейки для маркировки - не более 3 шт.
47. Захваты для ложки - не более 4 шт.
48. Функциональные вилки - не более 5 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8591-н введено дополнение к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

Лист 4

49. Промежуточные блоки - не более 15 упак. по 2 шт.
50. Калибровочные ключи - не более 3 шт.
51. Оси артикулятора с кольцами - не более 2 шт.
52. Станина - не более 2 шт.
53. Стандартные резцовые столики - не более 8 шт.
54. Регулируемые резцовые столики - не более 8 шт.
55. Трехмерный шаблон - не более 2 шт.
56. Формирователь передних зубов - не более 4 шт.
57. Вариаторы положения мышечков - не более 5 шт.
58. Маркеры для измерителя положения мышечков - не более 4 шт.
59. Прозрачные защитные пленки - не более 4 шт.
60. Анализаторы кривой Шпее - не более 3 шт.
61. Инструкции по использованию артикулятора на электронном носителе CD - не более 2 шт.
62. Прикусные круглые блоки (Bite Tabs) - не более 5 упак. по 180 шт.
63. Трансферные столики - не более 5 шт.
64. Пластины Сплитекс - не более 2 шт.
65. Пластины для верхней челюсти Рефлитекс - не более 2 шт.
66. Пластины для нижней челюсти Рефлитекс - не более 2 шт.
67. Верхнечелюстные трансферные столики - не более 4 шт.
68. Корректирующие штифты - не более 4 шт.
69. Линейки - не более 2 шт.
70. Нижнечелюстные артикуляционные кламмеры - не более 5 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8591-н не допускается обращение на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024218