



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № ФСР 2011/11916

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические "Фабри-Мастер Ди"
по ТУ 9437-001-69621969-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Кастом Мейд"
(ООО "КМ"), Россия,
117105, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный,
пр-д Нагорный, д. 7, стр. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Кастом Мейд"
(ООО "КМ"), Россия,
117105, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный,
пр-д Нагорный, д. 7, стр. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "КМ", Россия, 117105, Москва, пр-д Нагорный, д. 7,
стр. 1, к. 1/0, помещ. № 1415

Номер регистрационного досье № РД-55559/20963 от 11.04.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2453
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № ФСР 2011/11916

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические "Фабри-Мастер Ди"
по ТУ 9437-001-69621969-2011, в составе:

- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триксидент);
- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триоксидент);
- зонд для ретроградного пломбирования каналов (Триоксидент);
- инструмент для удаления кариеса в небольших полостях;
- инструмент для удаления кариеса в небольших полостях (Кариклинз);
- инструмент для выскабливания размягченных кариозных тканей (Кариклинз);
- инструмент для нанесения геля и начального удаления кариеса (Кариклинз);
- инструмент для удаления кариозных тканей (Кариклинз);
- инструмент для разрыхления и извлечения кариозного дентина из полости зуба (Кариклинз);
- инструмент для разрыхления и извлечения кариозного дентина из полости зуба (Кариклинз);
- инструмент для удаления кариозных тканей в области дентиноэмалевой границы (Кариклинз);
- нож для воска;
- лопатка;
- восковой шпатель;
- молоточек зуботехнический;
- зонд общего обследования;
- двухсторонняя серповидная гладилка;
- штопфер-гладилка большая;
- экскаватор малый;
- доукладчик;
- штопфер-гладилка малая;
- экскаватор средний;
- штопфер-гладилка средняя;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- моделировочный инструмент для металлокерамики и воска;
- шпатель для металлокерамики;
- шпатель для металлокерамики;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года № ФСР 2011/11916

Лист 2

- колесовидный шпатель;
- штопфер-конденсатор-гладилка;
- штопфер-гладилка средняя;
- малая двухсторонняя гладилка;
- инструмент для моделирования;
- инструмент для моделирования;
- гладилка большая;
- двухсторонний скальпель;
- двухсторонний штопфер;
- двухсторонний шпатель;
- долото;
- кюретка;
- инструмент для удаления зубных камней;
- кюретка средняя;
- инструмент для удаления сильных отложений зубного камня и для выравнивания поверхности зуба;
- инструмент для мезиальных поверхностей моляров (коренных зубов);
- инструмент для снятия зубных отложений (очиститель);
- инструмент для укладки ретракционной нити;
- инструмент для укладки ретракционной нити;
- ручка для зеркала.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118374

Общество с ограниченной ответственностью «МАСТЕР ФАРМ»

620146 г. Екатеринбург ул. Чкалова 124, оф. 16 Тел./Факс: (343) 287-50-50, 200-90-55. e-mail: masterfarm1@mail.ru www.masterdent-ural.ru	ИНН 6671017892 / КПП 667101001 ОГРН 156658047765 р/с 40702810938190001813 к/с 30101810100000000964 БИК 046577964 в ФИЛИАЛ ЕКАТЕРИНБУРГСКИЙ" АО "АЛЬФА-БАНК" г. Екатеринбург
---	--

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий", с 01 января 2021 г. из Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденного Постановлением №982 от 01.12.2009 г., исключены некоторые разделы, в том числе:

- 9391 материалы стоматологические,
- 9393 материалы хирургические, средства перевязочные специальные,
- 9398 материалы и средства медицинские прочие,
- 9431 инструменты механизированные,
- 9432 инструменты колющие,
- 9433 инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой,
- 9434 инструменты оттесняющие,
- 9435 инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные),
- 9436 инструменты зондирующие, бужирующие,
- 9437 наборы медицинские,
- 9438 изделия травматологические,
- 9441 приборы для функциональной диагностики измерительные,
- 9442 приборы и аппараты для диагностики (кроме измерительных), очки,
- 9444 приборы и аппараты для лечения, наркозные; устройства для замещения функций органов и систем организма,
- 9450 оборудование медицинское,
- 9461 тара медицинская из стекла,
- 9464 предметы по уходу за больными и разные изделия,
- 9480 линзы для коррекции зрения.

Таким образом, после 01.01.2021 г. оформления деклараций соответствия для товаров из вышеуказанного перечня не требуется.

Директор

Фомин С.В.

11.01.2021 г.

