



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2011/11407

На медицинское изделие

Материалы стоматологические вспомогательные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Жермак С.п.А.", Италия,

Zhermack S.p.A., Via Bovazecchino 100-45021 Badia Polesine (RO), Italy

Производитель

"Жермак С.п.А.", Италия,

Zhermack S.p.A., Via Bovazecchino 100-45021 Badia Polesine (RO), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51418/45982 от 11.08.2022

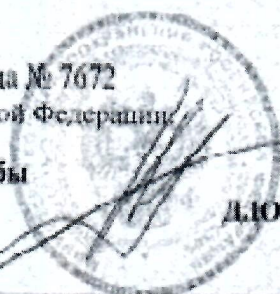
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2и

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7672
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2011/11407

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические вспомогательные с принадлежностями:

1. Стоматологическая пластмасса Acrytemp.
2. Стоматологическая пластмасса Elite LC Tray.

Принадлежности:

1. Диспенсер для Acrytemp - Dispenser D2.
2. Смесительные наконечники - Mixing tips, упаковка 45 шт.
3. Клей для слепочных ложек - Elite Iperlink I.CT. Elite Iperlink SCT.

Место производства:

1. S&C Polymer Silicon und Composite Spezialitäten GmbH, Robert-Bosch-Str. 2, 25335 Elmshorn, Germany.
2. dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH, Schusterring 35, 25355 Barmstedt, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101499

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 _____ Минкина Е.С.

10.10.2022 г.