



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2017 года № РЗН 2017/5866

На медицинское изделие

**Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения по ТУ 9398-002-65038901-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АЭРС-МЕД"**  
(ООО "АЭРС-МЕД"), Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10А

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АЭРС-МЕД"**  
(ООО "АЭРС-МЕД"), Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10А

Место производства медицинского изделия

**ООО "АЭРС-МЕД"**, Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10А

Номер регистрационного досье № РД-13868/62343 от 19.10.2016

Вид медицинского изделия 121870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

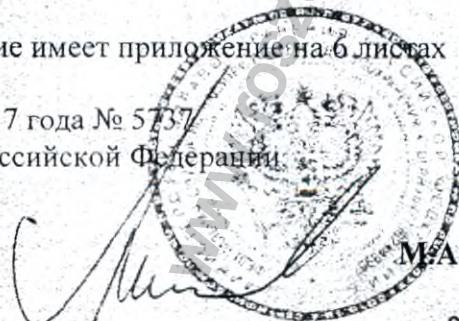
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2017 года № 5737

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0033150

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5866

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения по ТУ 9398-002-65038901-2016**

I. Набор I:

1. Вариант исполнения I.I, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С форте в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения I.II, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения I.III, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

4. Вариант исполнения I.IV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин-форте в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

5. Вариант исполнения I.V, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин в картридже;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039115

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5866

Лист 2

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;  
- этикетка;

- инструкция по применению.

6. Вариант исполнения I.VI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- септанест с адреналином 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

7. Вариант исполнения I.VII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- септанест с адреналином 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

8. Вариант исполнения I.VIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- скандонест 30 мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

9. Вариант исполнения I.IX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- артикаин Инибса 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

10. Вариант исполнения I.X, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039116



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2017 года № РЗН 2017/5866

Лист 3

Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;
- инструкция по применению.

11. Вариант исполнения I.XI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

12. Вариант исполнения I.XII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ораблок 40 мкг/мл + 10 мкг/мл в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

13. Вариант исполнения I.XIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ораблок 40 мкг/мл + 5 мкг/мл в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

14. Вариант исполнения I.XIV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин с адреналином форте в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

15. Вариант исполнения I.XV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин с адреналином в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

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



М.А. Мурашко

0036476

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2017 года № РЗН 2017/5866

Лист 4

- этикетка;
  - инструкция по применению.
16. Вариант исполнения I.XVI, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - артикаин в картридже;
  - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
- II. Набор II:
1. Вариант исполнения II.I, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - ультракаин Д-С форте в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
2. Вариант исполнения II.II, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - ультракаин Д-С в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
3. Вариант исполнения II.III, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - ультракаин Д в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
4. Вариант исполнения II.IV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - убистезин-форте в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
5. Вариант исполнения II.V, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - убистезин в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
6. Вариант исполнения II.VI, в составе:

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



**М.А. Мурашко**

0036477

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2017 года № РЗН 2017/5866

Лист 5

- инъектор карпульный одноразовый;
- септанест с адреналином 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

7. Вариант исполнения II.VII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- септанест с адреналином 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

8. Вариант исполнения II.VIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандонест 30 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

9. Вариант исполнения II.IX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаи Инибса 40 мг + 0,010 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

10. Вариант исполнения II.X, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаи Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

11. Вариант исполнения II.XI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

12. Вариант исполнения II.XII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ораблок 40 мкг/мл + 10 мкг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

13. Вариант исполнения II.XIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

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



М.А. Мурашко

0036478

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2017 года № РЗН 2017/5866

Лист 6

- орابلк 40 мкг/мл + 5 мкг/мл в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
14. Вариант исполнения II.XIV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - артикаин с адреналином форте в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
15. Вариант исполнения II.XV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - артикаин с адреналином в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.
16. Вариант исполнения II.XVI, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
  - артикаин в картридже;
  - этикетка;
  - инструкция по применению.

*Handwritten mark*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036479