

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/12024

На медицинское изделие  
Стержни и штифты стоматологические гуттаперчевые и абсорбирующие  
бумажные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ДиaДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,  
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea

Производитель  
"ДиaДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,  
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,  
Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10750/7266 от 29.03.2016

Вид медицинского изделия 259550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2016 года № 3284  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2016 года № ФСЗ 2012/12024

Лист 1

На медицинское изделие

**Стержни и штифты стоматологические гуттаперчевые и абсорбирующие  
бумажные с принадлежностями:**

Стержни стоматологические гуттаперчевые:

Gutta Percha Obturator.

Temporary Stopping.

Штифты стоматологические гуттаперчевые:

Gutta Percha Points.

Gutta Percha Points ML.029.

Gutta Percha Points Dia-Gtp.

Gutta Percha Points Dia-T.

Gutta Percha Points Dia-ProT Plus.

Gutta Percha Points Feathered Tip.

Dia-ProISO.04 Plus Gutta Percha Points ML.029 .04 Taper.

Dia-ProISO.06 Plus Gutta Percha Points ML.029 .06 Taper.

Dia-ProT Gutta Percha Points.

100 DIADENT PINK.

100 DIADENT PINK De Trey Type.

Штифты стоматологические абсорбирующие бумажные:

Absorbent Paper Points.

Absorbent Paper Points Dia-Gtp.

Absorbent Paper Points Feathered Tip.

Dia-ProISO.04 Plus Paper Points MMPP .04 Taper.

Dia-ProISO.06 Plus Paper Points MMPP .06 Taper.

Paper Points MMPP Dia-ProT.

Paper Points MMPP.

Dia-ProT Paper Points.

Принадлежности:

Линейка для гуттаперчи Dia-GP Gauge.

Место производства:

1. Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, 300385 Tianjin City,  
China.

2. Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No. 42, Wan Xing St., San Min Dist., Kaohsiung 807,  
Taiwan.

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

**М.А. Мурашко**

# 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](mailto:masterfarm1@mail.ru)  
[www.masterdent-ural.ru](http://www.masterdent-ural.ru)

ИНН 6671017892 / КПП 667101001  
ОГРН 156658047765  
р/с 40702810938190001813  
к/с 3010181010000000964  
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 отесняющие,
- 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.