



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 мая 2021 года № ФСР 2011/10770

На медицинское изделие

Набор стоматологический одноразовый стерильный "ЕваДент"
по ТУ 9437-059-44942795-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Место производства медицинского изделия
ООО "Полимерные изделия", Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-38128/98184 от 11.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2021 года № 4194
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0056885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ ФСР 2011/10770

Лист 1

На медицинское изделие

Набор стоматологический одноразовый стерильный "ЕваДент"
по ТУ 9437-059-44942795-2010, в составе:

1. Зонд стоматологический с пластмассовой ручкой (Варианты исполнения: тип А (011); тип В (021); тип С (031); тип D (041); тип Е (051); тип F (061); тип G (071); тип H (081); штыкообразный; тип В1; тип В2; тип G1; тип G2) - не более 5 шт.
2. Пинцет стоматологический изогнутый полимерный (при необходимости) - 1 шт.
3. Наконечник к слюноотсосу полимерный (при необходимости) - 1 шт.
4. Ложки стоматологические полимерные (при необходимости):
 - для оттиска нижней челюсти № 1 - 1 шт.;
 - для оттиска нижней челюсти № 2 - 1 шт.;
 - для оттиска нижней челюсти № 3 - 1 шт.;
 - для оттиска верхней челюсти № 4 - 1 шт.;
 - для оттиска верхней челюсти № 5 - 1 шт.;
 - для оттиска верхней челюсти № 6 - 1 шт.;
 - для оттиска боковых зубов № 7 - 1 шт.;
 - для оттиска боковых зубов № 8 - 1 шт.;
 - для оттиска штифтовых зубов № 9 - 1 шт.
5. Зеркало стоматологическое с пластмассовой ручкой - 1 шт.
6. Салфетка из нетканого материала (при необходимости) (Варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71) - не более 5 шт.
7. Нагрудник (при необходимости), производство ООО «Кристи», РУ № ФСР 2011/12873 - 1 шт.
8. Перчатки латексные смотровые (при необходимости), производства Top Glov Sdn Bhd. (Малайзия): РУ № ФСЗ 2009/05130 или РУ № РЗН 2018/7426 - 1 пара.
9. Лоток полимерный (при необходимости) (Варианты исполнения: Тип 1, Тип 2) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085452