



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2022 года № РЗН 2022/17649

На медицинское изделие

Штифты абсорбирующие бумажные Healtex® в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-
gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Korea**

Производитель

**"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-
gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Korea**

Место производства медицинского изделия

**DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-
gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-46516/91315 от 27.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2022 года № 5802
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17649

Лист 1

На медицинское изделие

Штифты абсорбирующие бумажные Healtex® в наборах:

Варианты исполнения:

1. Набор РММ8/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 08 - 200 шт.

2. Набор РММ10/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 10 - 200 шт.

3. Набор РММ15/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 15 - 200 шт.

4. Набор РММ20/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 20 - 200 шт.

5. Набор РММ25/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 25 - 200 шт.

6. Набор РММ30/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 30 - 200 шт.

7. Набор РММ35/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 35 - 200 шт.

8. Набор РММ40/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 40 - 200 шт.

9. Набор РММ45/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 45 - 200 шт.

10. Набор РММ50/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 50 - 200 шт.

11. Набор РММ55/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 55 - 200 шт.

12. Набор РММ60/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 60 - 200 шт.

13. Набор РММ70/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 70 - 200 шт.

14. Набор РММ80/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 80 - 200 шт.

15. Набор РММ15-40/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40 - 34 шт.

16. Набор РММ45-80/2 Kit в составе:

штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 45, 50, 55, 60, 70, 80 - 34 шт.

17. Набор РММ90-140/2 Kit в составе:

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

А.В. Самойлова

0101694

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17649

Лист 2

- штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 90, 100, 110, 120, 130, 140 - 20 шт.
18. Набор PMMXHF/2 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер XXF - 200 шт.
19. Набор PMMXF/2 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер XF - 200 шт.
20. Набор PMMF/2 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер F - 200 шт.
21. Набор PMMM/2 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер M - 200 шт.
22. Набор PMMC/2 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер C - 200 шт.
23. Набор PMMXC/2 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер XC - 200 шт.
24. Набор PMMXHF-XC/2 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: XXF, XF, F, M, C, XC - 34 шт.
25. Набор PMM15/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 15 - 100 шт.
26. Набор PMM20/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 20 - 100 шт.
27. Набор PMM25/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 25 - 100 шт.
28. Набор PMM30/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 30 - 100 шт.
29. Набор PMM35/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 35 - 100 шт.
30. Набор PMM40/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 40 - 100 шт.
31. Набор PMM45/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 45 - 100 шт.
32. Набор PMM50/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 50 - 100 шт.
33. Набор PMM55/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 55 - 100 шт.
34. Набор PMM60/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 60 - 100 шт.
35. Набор PMM70/4 Kit в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17649

Лист 3

- штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 70 - 100 шт.
36. Набор РММ80/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 80 - 100 шт.
37. Набор РММ15-40/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40 - 17 шт.
38. Набор РММ45-80/4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 04, размеры: 45, 50, 55, 60, 70, 80 - 17 шт.
39. Набор РММ15/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 15 - 100 шт.
40. Набор РММ20/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 20 - 100 шт.
41. Набор РММ25/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 25 - 100 шт.
42. Набор РММ30/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 30 - 100 шт.
43. Набор РММ35/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 35 - 100 шт.
44. Набор РММ40/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 40 - 100 шт.
45. Набор РММ45/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 45 - 100 шт.
46. Набор РММ50/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 50 - 100 шт.
47. Набор РММ55/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 55 - 100 шт.
48. Набор РММ60/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 60 - 100 шт.
49. Набор РММ70/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 70 - 100 шт.
50. Набор РММ80/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 80 - 100 шт.
51. Набор РММ15-40/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40 - 17 шт.
52. Набор РММ45-80/6 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины, конусность 06, размеры: 45, 50, 55, 60, 70, 80 - 17 шт.
53. Набор РСТ8/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 08 - 200 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0101696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17649

Лист 4

54. Набор PST10/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 10 - 200 шт.
55. Набор PST15/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 15 - 200 шт.
56. Набор PST20/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 20 - 200 шт.
57. Набор PST25/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 25 - 200 шт.
58. Набор PST30/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 30 - 200 шт.
59. Набор PST35/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 35 - 200 шт.
60. Набор PST40/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 40 - 200 шт.
61. Набор PST45/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 45 - 200 шт.
62. Набор PST50/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 50 - 200 шт.
63. Набор PST55/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 55 - 200 шт.
64. Набор PST60/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 60 - 200 шт.
65. Набор PST70/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 70 - 200 шт.
66. Набор PST80/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер 80 - 200 шт.
67. Набор PST15-40/2 Kit в составе:
штифты, конусность 02, размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40 - 34 шт.
68. Набор PST45-80/2 Kit в составе:
штифты, конусность 02, размеры: 45, 50, 55, 60, 70, 80 - 34 шт.
69. Набор PST90-140/2 Kit в составе:
штифты, конусность 02, размеры: 90, 100, 110, 120, 130, 140 - 20 шт.
70. Набор PSTXXF/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер XXF - 200 шт.
71. Набор PSTXF/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер XF - 200 шт.
72. Набор PSTF/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер F - 200 шт.
73. Набор PSTM/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер M - 200 шт.
74. Набор PSTC/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер C - 200 шт.
75. Набор PSTXC/2 Kit в составе: штифты, конусность 02, размер XC - 200 шт.
76. Набор PSTXXF-XC/2 Kit в составе:
штифты, конусность 02, размеры: XXF, XF, F, M, C, XC - 34 шт.
77. Набор PPOF1 Kit в составе: штифты с маркировкой длины PROT, размер F1 - 100 шт.
78. Набор PPOF2 Kit в составе: штифты с маркировкой длины PROT, размер F2 - 100 шт.
79. Набор PPOF3 Kit в составе: штифты с маркировкой длины PROT, размер F3 - 100 шт.
80. Набор PPOF4 Kit в составе: штифты с маркировкой длины PROT, размер F4 - 100 шт.
81. Набор PPOF5 Kit в составе: штифты с маркировкой длины PROT, размер F5 - 100 шт.
82. Набор PPOF1-F3 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F1, F2, F3 - 34 шт.
83. Набор PPOF4-F5 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F4, F5 - 51 шт.

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

А.В. Самойлова

0101697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

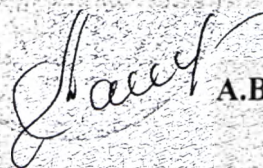
от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17649

Лист 5

84. Набор PPOF1-F5 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F1 - 17 шт., F2 - 17 шт., F3 - 17 шт.,
F4 - 17 шт., F5 - 34 шт.
85. Набор PPNX2 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер X2 - 100 шт.
86. Набор PPNX3 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер X3 - 100 шт.
87. Набор PPNX4 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер X4 - 100 шт.
88. Набор PPNX5 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер X5 - 100 шт.
89. Набор PPNX2-X5 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размеры: X2 - 34 шт., X3 - 34 шт.,
X4 - 17 шт., X5 - 17 шт.
90. Набор PPNX2-X3 Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размеры: X2, X3 - 51 шт.
91. Набор PPWSM Kit в составе: штифты с маркировкой длины PRO W, размер Small - 100 шт.
92. Набор PPWPR Kit в составе: штифты с маркировкой длины PRO W, размер Primary - 100 шт.
93. Набор PPWLG Kit в составе: штифты с маркировкой длины PRO W, размер Large - 100 шт.
94. Набор PPWSM-LG Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PRO W, размеры: Small, Primary, Large - 34 шт.
95. Набор PPGSM Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Small - 100 шт.
96. Набор PPGPR Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Primary - 100 шт.
97. Набор PPGMD Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Medium - 100 шт.
98. Набор PPGLG Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Large - 100 шт.
99. Набор PPGSM-LG Kit в составе:
штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размеры: Small - 34 шт., Primary - 34 шт.,
Medium - 17 шт., Large - 17 шт.
100. Набор PPR25 Kit в составе: штифты с маркировкой длины PRO R, размер 25 - 100 шт.
101. Набор PPR40 Kit в составе: штифты с маркировкой длины PRO R, размер 40 - 100 шт.
102. Набор PPR50 Kit в составе: штифты с маркировкой длины PRO R, размер 50 - 100 шт.
103. Набор PPR25-50 Kit в составе:

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



А.В. Самойлова

0105278

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17649

Лист 6

штифты с маркировкой длины PRO R, размеры: 25 - 68 шт.; 40 - 17 шт.; 50 - 17 шт.

104. Набор PST15/4 Kit в составе:

штифты конусность 04, размер 15 - 100 шт.

105. Набор PST20/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 20 - 100 шт.

106. Набор PST25/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 25 - 100 шт.

107. Набор PST30/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 30 - 100 шт.

108. Набор PST35/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 35 - 100 шт.

109. Набор PST40/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 40 - 100 шт.

110. Набор PST45/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 45 - 100 шт.

111. Набор PST50/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 50 - 100 шт.

112. Набор PST55/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 55 - 100 шт.

113. Набор PST60/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 60 - 100 шт.

114. Набор PST70/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 70 - 100 шт.

115. Набор PST80/4 Kit в составе: штифты конусность 04, размер 80 - 100 шт.

116. Набор PST15-40/4 Kit в составе:

штифты конусность 04, размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40 - 17 шт.

117. Набор PST45-80/4 Kit в составе:

штифты конусность 04, размеры: 45, 50, 55, 60, 70, 80 - 17 шт.

118. Набор PST15/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 15 - 100 шт.

119. Набор PST20/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 20 - 100 шт.

120. Набор PST25/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 25 - 100 шт.

121. Набор PST30/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 30 - 100 шт.

122. Набор PST35/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 35 - 100 шт.

123. Набор PST40/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 40 - 100 шт.

124. Набор PST45/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 45 - 100 шт.

125. Набор PST50/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 50 - 100 шт.

126. Набор PST55/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 55 - 100 шт.

127. Набор PST60/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 60 - 100 шт.

128. Набор PST70/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 70 - 100 шт.

129. Набор PST80/6 Kit в составе: штифты конусность 06, размер 80 - 100 шт.

130. Набор PST15-40/6 Kit в составе:

штифты конусность 06, размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40 - 17 шт.

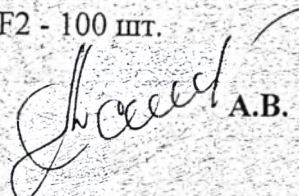
131. Набор PST45-80/6 Kit в составе:

штифты конусность 06, размеры: 45, 50, 55, 60, 70, 80 - 17 шт.

132. Набор PPCF1 Kit в составе: штифты PROT размер F1 - 100 шт.

133. Набор PPCF2 Kit в составе: штифты PROT размер F2 - 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0105300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

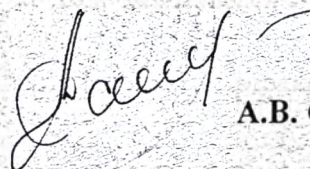
от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17649

Лист 7

- 134. Набор PPCF3 Kit в составе: штифты PROT размер F3 - 100 шт.
- 135. Набор PPCF4 Kit в составе: штифты PROT размер F4 - 100 шт.
- 136. Набор PPCF5 Kit в составе: штифты PROT размер F5 - 100 шт.
- 137. Набор PPCF1-F3 Kit в составе: штифты PROT размеры: F1, F2, F3 - 34 шт.
- 138. Набор PPCF4-F5 Kit в составе: штифты PROT размеры: F4, F5 - 51 шт.
- 139. Набор PPCF1-F5 Kit в составе: штифты PROT размеры: F1 - 17 шт., F2 - 17шт., F3 - 17 шт., F4 - 17 шт., F5 - 34 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105280