



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18744

На медицинское изделие

Бор зуботехнический карбидный под товарным знаком SIGMADENT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АСФАРМА-РОС"

(ООО "АСФАРМА-РОС"), Россия,

420032, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Энгельса, д. 1

Производитель

"АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ

ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ", Турция,

ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET

ANONİM ŞİRKETİ, Bahçelievler Mah., Ressam Halim Sokak №:7 İç K. №: 32

Bahçelievler/Istanbul, Turkey

Место производства медицинского изделия

ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET

ANONİM ŞİRKETİ, İkitelli Osb. Keresteciler San. Sit. 20 Blok Sk. No: 22

Başakşehir/Istanbul, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-48473/95581 от 16.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2022 года № 10560
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18744

Лист 1

На медицинское изделие

Бор зуботехнический карбидный под товарным знаком SIGMADENT,

в вариантах исполнения:

1. Tungsten Carbide Burs, для прямого наконечника, модели:

1. Бор со сферической рабочей частью, артикулы: 500.104.001.140.023, 500.104.001.190.025, 500.104.001.190.027, 500.104.001.190.030, 500.104.001.190.035, 500.104.001.190.040, 500.104.001.190.050, 500.104.001.190.060, 500.104.001.190.080, 500.104.001.175.027, 500.104.001.175.031, 500.104.001.175.040, 500.104.001.175.050, 500.104.001.175.060.

2. Бор с цилиндрической рабочей частью, резание боковое и концевое, артикулы: 500.104.113.190.060, 500.104.113.175.060, 500.104.113.190.023.

3. Бор с цилиндрической рабочей частью, боковое резание, артикулы: 500.104.116.140.023, 500.104.116.133.023.

4. Бор с цилиндрической рабочей частью, полусферический конец, артикулы: 500.104.141.110.023, 500.104.145.110.023, 500.104.141.140.023, 500.104.141.190.023, 500.104.141.194.023, 500.104.141.141.023, 500.104.145.141.023, 500.104.141.137.023, 500.104.143.134.023, 500.104.143.140.060, 500.104.143.190.060, 500.104.143.200.060, 500.104.143.223.060, 500.104.143.175.060, 500.104.143.215.060, 500.104.143.222.060, 500.104.145.140.023, 500.104.145.190.023, 500.104.145.102.023, 500.104.145.133.023, 500.104.145.191.023.

5. Бор с конусной рабочей частью, боковое резание, артикулы: 500.104.180.110.023, 500.104.180.140.023, 500.104.180.190.023, 500.104.184.134.023.

6. Бор с конусной рабочей частью, куполообразный конец, артикулы: 500.104.198.133.009, 500.104.198.110.016, 500.104.198.110.023, 500.104.198.140.023, 500.104.198.190.016, 500.104.198.190.023, 500.104.198.194.016, 500.104.198.194.023, 500.104.198.137.016, 500.104.198.137.023, 500.104.200.110.045, 500.104.200.137.040, 500.104.200.140.045, 500.104.200.190.045, 500.104.200.220.045, 500.104.200.175.045, 500.104.200.215.045, 500.104.201.110.023, 500.104.201.110.040, 500.104.201.110.045, 500.104.201.140.023, 500.104.201.140.040, 500.104.201.140.060, 500.104.201.190.023, 500.104.201.190.028, 500.104.201.190.040, 500.104.201.190.060, 500.104.201.220.060, 500.104.201.102.023, 500.104.201.102.045, 500.104.201.133.023, 500.104.201.133.040, 500.104.201.175.040, 500.104.201.175.060, 500.104.201.215.060, 500.104.201.176.023, 500.104.201.176.045, 500.104.201.176.040, 500.104.201.141.045, 500.104.201.191.023, 500.104.201.191.045, 500.104.201.134.023.

7. Бор с рабочей частью типа «почка, тонкая», артикулы: 500.104.257.110.023, 500.104.257.140.040, 500.104.257.140.060, 500.104.257.190.023, 500.104.257.190.040,

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

А.В. Самойлова

0108253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18744

Лист 2

500.104.257.190.060, 500.104.257.220.060, 500.104.257.175.060, 500.104.257.215.060.

8. Бор с рабочей частью типа «почка, закругленная, тонкая», артикулы:

500.104.263.140.040, 500.104.263.140.060, 500.104.263.190.040, 500.104.263.190.060,
500.104.263.220.060, 500.104.263.220.070, 500.104.263.223.070, 500.104.263.175.060,
500.104.263.275.060, 500.104.263.222.070, 500.104.263.176.060, 500.104.263.176.070.

9. Бор с рабочей частью типа «пуля», артикулы: 500.104.275.215.060,

500.104.275.222.060, 500.104.274.110.040, 500.104.274.274.040, 500.104.274.175.040,
500.104.274.134.040, 500.104.274.134.060, 500.104.275.140.060, 500.104.275.190.060,
500.104.275.220.060, 500.104.275.223.060, 500.104.275.175.060, 500.104.275.176.060,
500.104.275.137.060.

10. Бор с рабочей частью типа «олива», артикулы: 500.104.277.110.023,

500.104.277.140.023, 500.104.277.140.060, 500.104.277.190.023, 500.104.277.190.060,
500.104.277.175.060.

11. Бор с рабочей частью типа «торпеда цилиндрическая», артикулы:

500.104.289.110.023, 500.104.289.140.023, 500.104.289.190.023, 500.104.289.133.012,
500.104.289.194.023, 500.104.289.141.023, 500.104.289.191.023, 500.104.289.137.023,
500.104.290.134.023, 500.104.292.110.023, 500.104.292.140.023, 500.104.292.190.023,
500.104.292.102.023, 500.104.292.133.023, 500.104.292.141.023, 500.104.292.191.023.

II. Milling technique, для техники фрезерования, модели:

1. Бор с цилиндрической рабочей частью, полусферический конец, артикулы:

500.103.137.135.010, 500.103.137.135.015, 500.103.137.135.023, 500.103.137.190.010,
500.103.137.190.015, 500.103.137.190.023, 500.103.137.220.010, 500.103.137.220.015,
500.103.137.220.023, 500.103.143.190.040.

2. Бор с конусной рабочей частью, куполообразный конец, артикулы:

500.103.194.135.023, 500.103.194.135.031, 500.103.194.135.040, 500.103.194.190.023,
500.103.194.190.031, 500.103.194.190.040, 500.103.194.220.023, 500.103.194.220.031,
500.103.194.220.040.

III. CAM/CAD burs, для фрезерных CAM/CAD станков, модели:

1. Бор для обработки диоксида циркония, варианты исполнения:

1.1. Для станка фирмы AG, артикулы: DC030616473, DC062013473, DC103516473,
DC253516473.

1.2. Для станка фирмы DENTIUM, артикулы: DC103516506, DC203516506, DC05208433,
DC103516503, DC203518503.

1.3. Для станка фирмы IMES ICORE, артикулы: DC062010483, DC105014483,
DC258020483, DC062512536, DC106014536, DC2510020536.

1.4. Для станка фирмы ROLAND, артикулы: DC03156504, DC06156504, DC103516504,

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

А.В. Самойлова

0108251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18744

Лист 3

DC203516504, DC 103520504, DC205025524.

1.5. Для станка фирмы SIRONA, артикулы: DC05105423, DC103518433, DC255025433.

1.6. Для станка фирмы VHF, артикулы: DC06207353, DC103516353, DC203516353,
DC031213403, DC06207403, DC103516403, DC203516403.

1.7. Для станка фирмы ZIRKON ZAHN, артикулы: DC05156573, DC106012573,
DC2010018573, DC053020506, DC106012506, DC2010018506.

1.8. Для станка фирмы WIELAND, артикулы: DC07207353, DC 103516353, DC253520353,
DC07207403, DC1035164030, DC255020403.

1.9. Для станка фирмы YENA, артикулы: DC061510454, DC103516454, DC203516454.

1.10. Для станка фирмы KAVO, артикулы: DC102016536, DC2060195536.

2. Бор для обработки металлов, варианты исполнения:

2.1. Для станка фирмы AG, артикулы; DC10507433, DC20507433.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108252