



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19404

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия (зажимные)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Колечко"

(ООО "Колечко"), Россия,

121293, Москва, ул. Генерала Ермолова, д. 12, кв. 101

Производитель

"Швейкхардт ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany

Место производства медицинского изделия

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48670/96418 от 23.03.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 43
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070189

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19404

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия (зажимные):

Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия (зажимные), в вариантах исполнения:

1. Щипцы, варианты исполнения:

1.1. Щипцы английской формы с ромбовидным сечением ручки: 152-1, 152-2, 152-7, 152-17, 152-18, 152-13, 152-67A, 152-33, 152-22, 152-73, 152-79, 152-86A, 152-4 100-73S, в составе:

- Щипцы английской формы с ромбовидным сечением ручки - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Корневые щипцы английской формы: 166, 166-300, 152-51AL, 152-29, 152-51A, 152-74N, 152-46L, 100-51F, 100-35F, 100-74F, в составе:

- Корневые щипцы английской формы - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Корневые щипцы: 140-45S, 140-51S, 140-51A, в составе:

- Корневые щипцы - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Щипцы для снятия коронки с ТС-вставками: 4943, в составе:

- Щипцы для снятия коронки с ТС-вставками - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Щипцы английской формы с анатомической ручкой: 171, 174, 173, 175, в составе:

- Щипцы английской формы с анатомической ручкой - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Щипцы английской формы: 140-2, 140-7, 140-13, 140-17, 140-18, 140-32I, 140-22,

140-33A, 140-34, 140-34A, 140-34D, 140-34AD, 140-35, 140-35A, 140-35AD, 140-35D,

140-36, 140-36A, 140-45SD, 140-51AD, 140-51SD, 140-67A, 140-67AD, 140-67N, 140-

67ND, 140-73A, 140-79, 140-79N, 140-87, 120-2, 120-7, 120-67, 120-74XN, 120-21N,

120-79, в составе:

- Щипцы английской формы - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Щипцы мини: 200-1K, 200-30K, 200-18BK, 200-17K, 200-18K, 200-51K, 200-33K,

200-162, 200-13K, 200-4K, 200-22K, 212-137, 212-139, 212-140, 212-138, 212-122, 212-

143, 212-151, в составе:

- Щипцы мини - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Щипцы американской формы: 250-150, 250-150S, 250-10S, 250-53R, 250-53L, 250-

88R, 250-88L, 250-151, 250-151S, 250-17, 250-217, 250-69, 250-23, 250-222, 250-65, 250-

10AS, 250-150AB, 250-150AS, 250-151AB, 250-151AS, 250-23CR, 250-89, 250-90, 250-

101, 250-103, 250-18R, 250-18L, 250-210S, 250-16, 250-151SB, в составе:

- Щипцы американской формы - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0114825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19404

Лист 2

- 1.9. Универсальные щипцы: 3665, в составе:
- Универсальные щипцы - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.10. Щипцы для коронок: 4926, в составе:
- Щипцы для коронок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.11. Костные щипцы-фиксаторы: 1230-21, в составе:
- Костные щипцы-фиксаторы - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.12. Щипцы-кусачки: 4558, в составе:
- Щипцы-кусачки - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.13. Щипцы-выкусыватели: 3550, 3552, в составе:
- Щипцы-выкусыватели - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.14. Щипцы для временных коронок: 4940-170, 4940-220, 4940-223, в составе:
- Щипцы для временных коронок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.15. Эндощипцы: 3661, в составе:
- Эндощипцы - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.16. Щипцы для инструмента: 1294-25, в составе:
- Щипцы для инструмента - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- Резиновые вкладыши для щипцов: 1294-1.
- 1.17. Кожные щипцы: 3439-10, 3439-13, в составе:
- Кожные щипцы - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.18. Щипцы для удаления коронок: 4930, 4946, в составе:
- Щипцы для удаления коронок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- Насадки пластиковые к щипцам: 4930-15.
- 1.19. Зажимные щипцы: 3555, 3554-4, в составе:
- Зажимные щипцы - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.20. Держатель для проволоочной лигатуры: 2024, в составе:
- Держатель для проволоочной лигатуры - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.21. Зажимы: 4947-4, 4947-51, в составе:

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



А.В. Самойлова

0114826

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19404

Лист 3

- Зажимы - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- Винты для зажимов: 4947-48, 4947-8;
- Наконечники к зажимам: 4947-6, 4947-40, 4947-51S.
- 2. Пинцеты, варианты исполнения:
- 2.1. Хирургический пинцет: 1225-15, 1225-15ТС, 1223-15, 1224-15, 1207, 1220-12, 1220-15, 1207-115, 1197-13, 1197-15, 1210, 1201-14, 1213, 1205-13, 1205-14, 1208, 1218, 1208-115, 1208-215, 1198-13, 1198-15, 1198-131, 1202-14, 1206-14, 1212, 1214-1, 2110, 1202-13, 1206-13, 1221-20, в составе:
 - Хирургический пинцет - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.2. Микропинцет: 1208-300, 1208-320, 1208-340, 1208-305, 1208-345, 1208-355, в составе:
 - Микропинцет - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Пинцет для артикуляционной бумаги: 4890, 4890-1, в составе:
 - Пинцет для артикуляционной бумаги - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.4. Пинцет со стоп штифтом: 2885, 2886, 2888, 2913, 2915, 2943, 2988, 2887, 2921, 2870, 2880, 2881, 2883, 2884, 2890, 2948, 2889, в составе:
 - Пинцет со стоп штифтом - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Иглодержатели, варианты исполнения:
- 3.1. Иглодержатели: 2016-16, 2016-18, 2018-16, 2018-18, 2012, 2014, 2011, 2022-13, 2022-15, 2022-18, 2059, 2059-14, 2059-17, 2059-1, 2052, 2053, 2057, 2054, 2056, 2058, 2001-1, 2001-6, 2002-1, 2002-6, 2000-1, 2000-6, 2000-51, 2000-56, 2000-201, 2000-206, 2000-21, 2000-26, 2035, 2020-16, 2020-18, 2023-15, 2007-51, 2007-16, в составе:
 - Иглодержатель - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.2. Микро-иглодержатель с замком: 2000-10, 2000-16, 2000-60, 2000-66, в составе:
 - Микро-иглодержатель с замком - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 4. Зажимы, варианты исполнения:
- 4.1. Гемостатический зажим: 1254, 1254-14, 1255, 1255-14, 1256, 1257, 1248, 1249, 1260, 1261, 1284-9, 1284-11, 1290-20, 1291-20, 1280, в составе:
 - Гемостатический зажим - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Инструменты для удаления коронок, варианты исполнения:
- 5.1. Экстрактор штифтов: 4937, в составе:
 - Экстрактор штифтов - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Л.В. Самойлова

0114827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19404

Лист 4

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.2. Инструмент для удаления коронок: 4920, 4924-10, 4924, 4925, 4925-10, 4924-22, 4924-26, 4924-25, 4924-32, 4924-122, 4925-122, 4927, 4928, 4929, 4924-31, в составе:
- Инструмент для удаления коронок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Принадлежности:
- Насадки к инструментам для удаления коронок: 4924-1, 4924-2, 4924-3.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114828