



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19643

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические Erkodent для изготовления капп и
ортодонтических конструкций**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эркодент Эрх Копп ГмбХ", Германия,

Erkodent Erich Kopp GmbH, Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany

Производитель

"Эркодент Эрх Копп ГмбХ", Германия,

Erkodent Erich Kopp GmbH, Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany

Место производства медицинского изделия

Erkodent Erich Kopp GmbH, Siemensstraße 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germany

Номер регистрационного досье № РД-52811/87652 от 02.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 1009
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0070723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19643

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические Erkodent для изготовления кап и ортодонтических конструкций, в вариантах исполнения:

1. Пластины термоформовочные Erkocryl, толщина 1.50, 2.00, 2.50 мм; размер Ø 120 мм.
2. Пластины термоформовочные Erkodur, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
3. Пластины термоформовочные Erkodur-A1, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
4. Пластины термоформовочные Erkodur-A2, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
5. Пластины термоформовочные Erkodur-A3, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
6. Пластины термоформовочные Erkodur-0M1, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
7. Пластины термоформовочные Erkodur freeze, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
8. Пластины термоформовочные Erkodur 240, толщина 0.50, 0.60, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
9. Пластины термоформовочные Erkodur-al, толщина 0.60, 0.80, 1.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм.
10. Пластины термоформовочные Erkodur-al 240, толщина 0.60, 0.80, 1.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм.
11. Пластины термоформовочные Erkoflex, толщина 1.00, 1.50, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 X 125 мм.
12. Пластины термоформовочные Erkoflex coloured, толщина 1.00, 1.50, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 x 125 мм.
13. Пластины термоформовочные Erkoflex-95, толщина 1.50, 2.50, 4.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 X 125 мм.
14. Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach, толщина 1.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.
15. Пластины термоформовочные Erkoflex-bleach 240, толщина 1.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 X 125 мм.
16. Пластины термоформовочные Erkolen, толщина 0.50, 0.60, 0.70, 0.80, 1.00, 1.50, 2.00, 3.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 x 125 мм.
17. Пластины термоформовочные Erkolign, толщина 1.00, 2.00 мм; размер Ø 120, 125 мм.
18. Пластины термоформовочные Erkoloc-pro, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0118509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19643

Лист 2

мм; размер Ø 0 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.

19. Erkoloc-pro blu, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.

20. Erkoloc-pro green, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.

21. Erkoloc-pro pink, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.

22. Erkoloc-pro 240, толщина 1.00, 1.30, 2.00, 3.00, 4.00, 5.00 мм; размер Ø 120, 125, 240 мм, 125 x 125 мм.

23. Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-R, толщина 1.50 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 X 125 мм.

24. Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-T, толщина 3.00, 4.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 X 125 мм.

25. Пластины термоформовочные Erkoplast PLA-W, толщина 3.00, 4.00 мм; размер Ø 120, 125 мм, 125 X 125 мм.

26. Пластины термоформовочные Usig-Foil, толщина 0.50 мм; размер Ø 120 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118510