



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/12665

На медицинское изделие

Материалы стоматологические шинирующие для укрепления зуба в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРКОМ" (ООО "АРКОМ"),
Россия, 195196, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Малая Охта,
ул. Таллинская, д. 7, лит. А, помещ. 7Н, оф. 3Б

Производитель

"Р.Т.Д.", Франция,

R.T.D., 3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière, 38120 Saint Egrevé, France

Место производства медицинского изделия

R.T.D., 3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière, 38120 Saint Egrevé, France

Номер регистрационного досье № РД-55783/32039 от 28.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2897
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071792

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/12665

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические шинирующие для укрепления зуба в наборах и отдельных упаковках,
в отдельных упаковках:

1) Matchpost - стекловолоконные штифты для укрепления зуба #1.0, #1.2, #1.4, #1.6.

2) Macro-Lock post illusion X-RO - кварцевые штифты для укрепления зуба #1, #2, #3, #4, #5, #6.

в наборах:

1) Intro kit Macro-Lock post illusion X-RO - стартовый набор кварцевых штифтов и дрелей в составе:

- штифты #1, #2, #3, #4 - 4 упаковки по 5 шт.;

- пилотные дрели #1, #2 по 1 шт.;

- финишные дрели #1, #2, #3, #4 по 1 шт.

2) Trial kit Macro-Lock post illusion X-RO - пробный набор кварцевых штифтов и дрелей в составе:

- штифты #2 - 3 шт.;

- пилотная дрель #1 - 1 шт.;

- финишная дрель #2 - 1 шт.

3) Promotional Intro kit Macro-Lock post illusion X-RO - стартовый набор кварцевых штифтов и дрелей в составе:

- штифты #1, #2, #3, #4 - 4 упаковки по 5 шт.;

- пилотные дрели #1, #2 по 1 шт.;

- финишные дрели #1, #2, #3, #4 по 1 шт.;

- CORECEM - композитный материал - 1 шприц;

- Mixing cannulas MINIMIX - канюли - 5 шт.;

- Root canal tips MINIMIX - канюли - 10 шт.

4) System kit Macro-Lock post illusion X-RO - системный набор кварцевых штифтов и дрелей в составе:

- штифты #1, #2, #3, #4 - 4 упаковки по 5 шт.;

- пилотные дрели #1, #2 по 1 шт.;

- финишные дрели #1, #2, #3, #4 по 1 шт.;

- CORECEM - композитный материал - 1 шприц;

- SealBond II ETCHING - адгезивный материал - 1 шприц;

- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;

- Mixing cannulas MINIMIX - канюли - 10 шт.;

- Intra oral tips MINIMIX - канюли - 10 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0121014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/12665

Лист 2

- Root canal tips MINIMIX - канюли - 10 шт.;
- Composidisc - фреза - 1 шт.;
- Composibrush - кисточка - 1 упаковка 50 шт.
- 5) Matchpost intro kit A - стартовый набор стекловолоконных штифтов и дрелей в составе:
 - штифты #1.0, #1.2 - 2 упаковки по 5 шт.;
 - пилотная дрель #1 - 1 шт.;
 - финишная дрель #1.0 - 1 шт.;
 - финишная дрель #1.2 - 1 шт.
- 6) Matchpost intro kit B - стартовый набор стекловолоконных штифтов и дрелей в составе:
 - штифты #1.4, #1.6 - 2 упаковки по 5 шт.;
 - пилотная дрель #2 - 1 шт.;
 - финишная дрель #1.4 - 1 шт.;
 - финишная дрель #1.6 - 1 шт.
- 7) Quartz splint UD - шинирующий пучок - 1 упаковка по 5 шт.
- 8) Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 1 упаковка по 5 шт.
- 9) Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 1 упаковка по 5 шт.
- 10) Quartz splint MESH - шинирующая сетка - 1 упаковка по 2 шт.
- 11) Quartz splint kit - набор кварцевых шинирующих материалов в следующих комплектациях:
 - 1. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 1 упаковка по 5 шт.;
 - Quartz splint UD - шинирующий пучок - 1 упаковка по 5 шт.;
 - Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 2 шприца;
 - Quartz splint REZIN tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
 - 2. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 1 упаковка по 5 шт.;
 - Quartz splint UD - шинирующий пучок - 1 упаковка по 5 шт.;
 - Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
 - Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
 - Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
 - Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
 - 3. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 1 упаковка по 5 шт.;
 - Quartz splint UD - шинирующий пучок - 1 упаковка по 5 шт.;
 - Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
 - Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
 - SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;

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

Д.Ю. Павлюков

0121015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/12665

Лист 3

- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 4. Quartz splint UD - шинирующий пучок - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 2 шприца;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 5. Quartz splint UD - шинирующий пучок - 2 упаковки по 5 шт.;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 2 шприца;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 6. Quartz splint UD - шинирующий пучок - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 7. Quartz splint UD - шинирующий пучок - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 8. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 2 шприца;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 9. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 2 упаковки по 5 шт.;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 2 шприца;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 10. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 11. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0121016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/12665

Лист 4

12. Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 2 шприца;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
13. Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 2 упаковки по 5 шт.;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 2 шприца;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
14. Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
15. Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121017