



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Трувин Индастриз", Пакистан,

TRUEWIN INDUSTRIES, Roras Road, New Miana Pura, Sialkot - Pakistan

Производитель

"Трувин Индастриз", Пакистан,

TRUEWIN INDUSTRIES, Roras Road, New Miana Pura, Sialkot - Pakistan

Место производства медицинского изделия

TRUEWIN INDUSTRIES, Roras Road, New Miana Pura, Sialkot - Pakistan

Номер регистрационного досье № РД-57440/65503 от 16.08.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8848
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические в наборах, варианты исполнения:

1. Набор смотровой начальный, в составе:

- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
- ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
- зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
- лоток для инструментов (Instruments Tray) - 1 шт.

2. Набор смотровой базовый, в составе:

- зеркала стоматологические (Mouth Mirrors) - 5 шт.;
- ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
- зонды стоматологические (Dental Explorers) - 5 шт.;
- пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.

3. Набор смотровой расширенный, в составе:

- зеркала стоматологические (Mouth Mirrors) - 5 шт.;
- ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
- зонды стоматологические (Dental Explorers) - 1 шт.;
- пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.;
- шпатель для цемента (Cement Spatulas) - 1 шт.;
- экскаваторы (Excavators) - 5 шт.

4. Набор смотровой пародонтологический, в составе:

- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
- ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
- зонды стоматологические (Dental Explorers) - 5 шт.;
- пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.

5. Набор для удаления зубов верхней челюсти, в составе:

- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
- ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
- зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
- щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) - 5 шт.;
- пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.

6. Набор для удаления зубов нижней челюсти, в составе:

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


А.В. Самойлова
0133229

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

Лист 2

- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
 - щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) - 5 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
7. Набор для удаления зубов верхней челюсти, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркал (Handle) - 1 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
 - щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 5 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
8. Набор для удаления корней зубов верхней челюсти, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
 - щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 3 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
9. Набор для удаления верхних третьих моляров, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
 - щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) - 3 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
10. Набор для удаления корней зубов, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
 - щипцы стоматологические для удаления корней зубов (Root splinter Extraction

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

А.В. Самойлова

0133230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

Лист 3

Forceps) - 3 шт.;

- пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.

11. Набор для удаления зубов TW1-234, в составе:

- щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) - 2 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) - 3 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 2 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 1 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) - 2 шт.

12. Набор для удаления зубов TW1-235, в составе:

- щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) - 2 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 3 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) - 2 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 1 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) - 2 шт.

13. Набор для удаления зубов TW1-236, в составе:

- щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) - 2 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 4 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) - 4 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 1 шт.;

- щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0133231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

Лист 4

14. Набор для удаления зубов TW1-237, в составе:

- щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) - 4 шт.;
- щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 4 шт.;
- щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) - 1 шт.;
- щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 1 шт.

15. Набор для удаления зубов TW1-238, в составе:

- щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) - 3 шт.;
- щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) - 4 шт.;
- щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 6 шт.;
- щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) - 4 шт.;
- щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 3 шт.;
- элеваторы (Elevators) - 5 шт.;
- зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
- пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.;
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
- ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
- шпатель для цемента (Cement Spatulas) - 1 шт.;
- инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами (Plastic Filling Instruments) - 4 шт.;
- ножницы (Scissors) - 1 шт.;
- экскаватор (Excavator) - 1 шт.;
- кюретка (Curettes) - 1 шт.;
- шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe) - 1 шт.

16. Набор для удаления зубов TW1-239, в составе:

- щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) - 3 шт.;

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

А.В. Самойлова

0133232

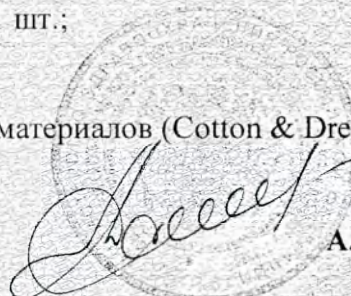
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

Лист 5

- щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 2 шт.;
 - щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) моляров (Extraction forceps upper Third Molar) - 3 шт.;
 - щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) - 1 шт.;
 - щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 2 шт.;
 - элеваторы (Elevators) - 4 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.;
 - зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - шпатель для цемента (Cement Spatulas) - 1 шт.;
 - инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами (Plastic Filling Instruments) - 3 шт.;
 - ножницы (Scissors) - 1 шт.;
 - экскаватор (Excavator) - 1 шт.;
 - шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe) - 1 шт.
17. Набор вспомогательный для удаления зубов, в составе:
- роторасширители (Mouth Gags) - 1 шт.;
 - элеваторы (Elevators) - 3 шт.;
 - шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe) - 1 шт.
18. Набор для удаления корней зубов, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - элеваторы (Elevators) - 5 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
19. Набор для френулопластики, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - ножницы (Scissors) - 1 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0133233

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

Лист 6

20. Набор для работы с надкостницей, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - элеваторы периостальные (Periosteal Elevators) - 5 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
21. Набор для кюретажа зубных лунок и пародонтальных карманов, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркал (Handle) - 1 шт.;
 - кюретки (Curettes) - 5 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
22. Набор для ушивания тканей полости рта, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - иглодержатели (Needle Holders) - 5 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
23. Набор вспомогательный для сложного удаления зубов, в составе:
- долота (Chisels) - 5 шт.;
 - кусачка костная (Bone Rongeur) - 1 шт.;
 - пинцеты для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
24. Набор для закрытого синус-лифтинга, в составе:
- остеотомы (Osteotomes) - 5 шт.;
 - молоток костный (Bone Mallets) - 1 шт.
25. Набор для скейлинга пародонтальных карманов, в составе:
- лоток для скейлеров (Scalars Tray) - 1 шт.;
 - скейлеры (Scalar) - 5 шт.
26. Набор для работы с тканями пародонта, в составе:
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - пародонтальные - инструменты (Periodontal Instruments) - 5 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
27. Набор для выравнивания кости альвеолярного отростка, в составе:

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

А.В. Самойлова

0133234

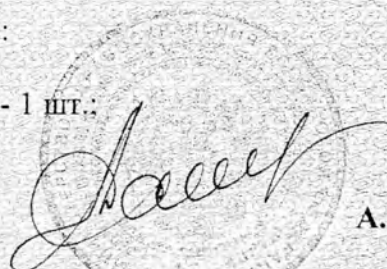
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

Лист 7

- рашпили костные (Bone Files) - 5 шт.;
- зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
- ручки зеркал (Handle) - 1 шт.;
- пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
- 28. Набор ортопедический, в составе:
 - зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
 - коронкосниматель (Crown Removers) - 1 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
- 29. Набор терапевтический реставрационный, в составе:
 - зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.;
 - инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами (Plastic Filling Instruments) - 10 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
- 30. Набор вспомогательный для реставраций, в составе:
 - зеркала стоматологические (Mouth Mirrors) - 5 шт.;
 - шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe) - 1 шт.
- 31. Набор вспомогательный для пломбирования зубов, в составе:
 - зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - зонд стоматологический (Dental Explorers) - 5 шт.;
 - шпатели для цемента (Cement Spatulas) - 5 шт.
- 32. Набор для подготовки и обработки операционного поля, в составе:
 - пинцеты для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 5 шт.;
 - зажим (Clamp) - 1 шт.
- 33. Набор для лоскутных операций, в составе:
 - ручка скальпеля (Scalpel Handle) - 1 шт.;
 - зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0133235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21664

Лист 8

- пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
- 34. Набор для устранения рецессий десны, в составе:
 - скальпель (Knives) - 1 шт.;
 - зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
- 35. Набор вспомогательный для работы с мягкими тканями, в составе:
 - пинцеты для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 10 шт.;
 - шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe) - 1 шт.
- 36. Набор для оттеснения и удержания мягких тканей, в составе:
 - ретракторы (Retractors) - 2 шт.;
 - зеркала стоматологические (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручки зеркал (Handle) - 1 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
- 37. Набор для гемостаза мягких тканей, в составе:
 - щипцы (Forceps) - 5 шт.;
 - зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.;
 - ручка зеркала (Handle) - 1 шт.;
 - пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133236