



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21793

На медицинское изделие

Коффердам DENTAL FORMULA®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "БИ Плюс" (ООО "БИ Плюс"),
Россия, 194292, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сергиевское,
пер. 6-й Верхний, д. 12, литера А, часть помещ. 5.3.1

Производитель

"ДЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.", Малайзия,
DURAMEDICAL SDN. BHD., Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050
Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства медицинского изделия

DURAMEDICAL SDN. BHD., Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050
Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-57650/69439 от 30.08.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2023 года № 9703
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21793

Лист 1

На медицинское изделие

Коффердам DENTAL FORMULA®, в вариантах исполнения:

- 1) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 2) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 3) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 4) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 5) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 6) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 7) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 8) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 9) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 10) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 11) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 12) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21793

Лист 2

ароматом мяты, цвет: синий, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

13) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

14) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

15) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

16) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

17) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

18) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

19) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

20) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

21) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

22) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

23) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

24) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом

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

А.В. Самойлова

0133177

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21793

Лист 3

мяты, цвет: чёрный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

25) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

26) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

27) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

28) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

29) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

30) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

31) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

32) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

33) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

34) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

35) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

36) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21793

Лист 4

ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 6" х 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

37) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 6" х 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

38) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 6" х 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

39) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 6" х 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

40) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 6" х 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133179