



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2023/19622

На медицинское изделие

Заготовка для элайнеров и ретейнеров по ТУ 32.50.11-001-53093154-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СТОМ-СЕРВИС"

(ООО "СТОМ-СЕРВИС"), Россия,

143362, Московская обл., г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка, ул. Апрелевская,
д. 65, эт. 3, ком. 131, 132

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СТОМ-СЕРВИС"

(ООО "СТОМ-СЕРВИС"), Россия,

143362, Московская обл., г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка, ул. Апрелевская,
д. 65, эт. 3, ком. 131, 132

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59394/93159 от 07.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1096
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075406

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2023/19622

Лист 1

На медицинское изделие

Заготовка для элайнеров и ретейнеров по ТУ 32.50.11-001-53093154-2022,
в вариантах исполнения:

I. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ТермоПлас:

1. Заготовка прямоугольная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка круглая ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
3. Заготовка круглая ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка квадратная ТермоПлас80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка круглая ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
7. Заготовка круглая ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
8. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
9. Заготовка квадратная ТермоПлас50, толщина 0,5 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

II. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Фастплюс:

1. Заготовка прямоугольная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
3. Заготовка круглая Фастплюс80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка квадратная Фастплюс80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
7. Заготовка круглая Фастплюс100, толщина 1,0 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
8. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
9. Заготовка квадратная Фастплюс100, толщина 1,0 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

III. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПуПлас:

1. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная ПуПлас45 в рулоне, толщина 0,45 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.
6. Заготовка круглая ПуПлас45, толщина 0,45 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.
7. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
8. Заготовка квадратная ПуПлас45, толщина 0,45 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0133595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2023/19622

Лист 2

9. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
10. Заготовка круглая ПуПлас62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
11. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
12. Заготовка квадратная ПуПлас62, толщина 0,62 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
13. Заготовка прямоугольная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
14. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
15. Заготовка прямоугольная ПуПлас75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.
16. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
17. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
18. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.
19. Заготовка круглая ПуПлас75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.
20. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
21. Заготовка квадратная ПуПлас75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
22. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
23. Заготовка круглая ПуПлас90, толщина 0,9 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
24. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
25. Заготовка квадратная ПуПлас90, толщина 0,9 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
- IV. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ПласТри:
1. Заготовка прямоугольная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная ПласТри80 в рулоне, толщина 0,8 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка круглая ПласТри80, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка квадратная ПласТри80, толщина 0,8 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.
- V. Заготовка для элайнеров и ретейнеров Пуфил:
1. Заготовка прямоугольная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка прямоугольная Пуфил75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.

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



Д.Ю. Павлюков

0133596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2023/19622

Лист 3

4. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 20 шт./уп.
7. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 20 шт./уп.
8. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 1 шт./уп.
9. Заготовка круглая Пуфил75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 1 шт./уп.
10. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
11. Заготовка квадратная Пуфил75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

VI. Заготовка для элайнеров и ретейнеров ФилПП:

1. Заготовка прямоугольная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 1153 x 137 мм, 10 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная ФилПП75 в рулоне, толщина 0,75 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка круглая ФилПП75, толщина 0,75 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.
5. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 120 x 120 мм, 25 шт./уп.
6. Заготовка квадратная ФилПП75, толщина 0,75 мм, размер 125 x 125 мм, 25 шт./уп.

VII. Заготовка для элайнеров и ретейнеров СофтМат:

1. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 137 мм, 1 шт./уп.
2. Заготовка прямоугольная СофтМат62 в рулоне, толщина 0,62 мм, размер 152400 x 102 мм, 1 шт./уп.
3. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 120 мм, 25 шт./уп.
4. Заготовка круглая СофтМат62, толщина 0,62 мм, диаметр 125 мм, 25 шт./уп.

Место производства:

1. ООО "СТОМ-СЕРВИС", Россия, 143362, Московская обл., г.о. Наро-Фоминский, г. Апрелевка, ул. Апрелевская, д. 65, эт. 3, ком. 131, 132.
2. ООО "Флексилайнер", Россия, 142784, Москва, км Киевское шоссе 22-й (п Московский), двлд. 4 стр. 2, блок Г, эт. 4.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133597