



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22194

На медицинское изделие

Наборы для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильные
по ТУ 32.50.13-004-79961240-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Уральская Медицинская
Компания" (ООО "УМК"), Россия,
426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Коммунаров, д. 355

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Уральская Медицинская
Компания" (ООО "УМК"), Россия,
426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Коммунаров, д. 355

Место производства медицинского изделия

ООО "УМК", Россия, 426028, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Пойма, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-60654/108829 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1246
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078024

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22194

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильные по ТУ 32.50.13-004-79961240-2022, в составе:

1. Набор для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный - 50 шт. (в групповой упаковке), варианты исполнения:

1. Набор №1 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

1.1. Инъектор - 1 шт.

1.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 27Gx35mm, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

1.3. Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛСР- 008522/10 - 1 шт.

2. Набор №2 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

2.1. Инъектор - 1 шт.

2.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx16mm, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

2.3. Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛСР- 008522/10 - 1 шт.

3. Набор №3 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

3.1. Инъектор - 1 шт.

3.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx25mm, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

3.3. Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛСР- 008522/10 - 1 шт.

4. Набор №4 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

4.1. Инъектор - 1 шт.

4.2. Артикаин, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 40 мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛСР- 008522/10 - 1 шт.

5. Набор №5 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный,

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



А.В. Самойлова

0137341

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22194

Лист 2

в составе:

5.1. Инъектор - 1 шт.

5.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR:

27Gx35мм, производства "ГИИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

5.3. Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛП-001943 - 1 шт.

6. Набор №6 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

6.1. Инъектор - 1 шт.

6.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR:

30Gx16мм, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

6.3. Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг +0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛП-001943 - 1 шт.

7. Набор №7 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

7.1. Инъектор - 1 шт.

7.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR:

30Gx25мм, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

7.3. Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг +0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛП-001943 - 1 шт.

8. Набор №8 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

8.1. Инъектор - 1 шт.

8.2. Артикаин с адреналином, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,005 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛП-001943 - 1 шт.

9. Набор №9 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

9.1. Инъектор - 1 шт.

9.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR:

27Gx35mm, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

9.3. Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛП-001943 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137342

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22194

Лист 3

биофабрика", Россия, № ЛСР-008523/10 - 1 шт.

10. Набор №10 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

10.1. Инъектор - 1 шт.

10.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx16mm, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

10.3. Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛСР-008523/10 - 1 шт.

11. Набор №11 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

11.1. Инъектор - 1 шт.

11.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx25mm, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

11.3. Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛСР-008523/10 - 1 шт.

12. Набор №12 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

12.1. Инъектор - 1 шт.

12.2. Артикаин с адреналином форте, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: (40 мг+0,01 мг)/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛСР-008523/10 - 1 шт.

13. Набор №13 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

13.1. Инъектор - 1 шт.

13.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 27Gx35mm, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

13.3. Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛПИ-005178 - 1 шт.

14. Набор №14 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

14.1. Инъектор - 1 шт.

14.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx16mm, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22194

Лист 4

14.3. Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛП-005178 - 1 шт.

15. Набор №15 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

15.1. Инъектор - 1 шт.

15.2. Игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR: 30Gx25мм, производства "СПИДЕНТ КО., ЛТД", Корея, РУ № РЗН 2014/1705 - 1 шт.

15.3. Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛП-005178 - 1 шт.

16. Набор №16 для дентальной анестезии с лекарственным средством стерильный, в составе:

16.1. Инъектор - 1 шт.

16.2. Мепивакаин-Бинергия, лекарственная форма: раствор для инъекций, дозировка: 30мг/мл, упаковка: картридж, производства ФКП "Армавирская биофабрика", Россия, № ЛП-005178 - 1 шт.

II. Инструкция по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137344