



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23112

На медицинское изделие

Коффердам латексный CLEAN+SAFE®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.", Малайзия,

**DURAMEDICAL SDN. BHD., LOT 4962, JALAN TERATAI BATU 6, OFF JALAN
MERU 41050 KLANG, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA**

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-63082/43321 от 03.06.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2024 года № 3995
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0077945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23112

Лист 1

На медицинское изделие

Коффердам латексный CLEAN+SAFE®:

I. Варианты исполнения:

1. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), черный, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
2. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), черный, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
3. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), черный, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
4. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), черный, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
5. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), черный, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
6. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), черный, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
7. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), зеленый, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
8. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), зеленый, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
9. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), зеленый, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
10. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), зеленый, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
11. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), зеленый, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
12. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), зеленый, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
13. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), синий, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
14. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), синий, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
15. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), синий, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
16. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), синий, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.
17. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), синий, с мятным

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



Д.В. Пархоменко

0143240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23112

Лист 2

запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.

18. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), синий, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.

19. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), голубой, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.

20. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), голубой, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.

21. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), голубой, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.

22. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), голубой, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.

23. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), голубой, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.

24. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), голубой, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм.

II. Инструкция по применению.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143241