



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № ФСР 2008/02586

На медицинское изделие

Материал стоматологический на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов «Белодез» по ТУ 21.20.24-092-45814830-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа" (АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

Производитель

Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа" (АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

Место производства медицинского изделия

АО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52

Номер регистрационного досье № РД-63131/43403 от 06.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3833
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ ФСР 2008/02586

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический на основе стабилизированного раствора гипохлорита натрия для химического расширения и антисептической обработки корневых каналов зубов «Белодез» по ТУ 21.20.24-092-45814830-2022,
варианты исполнения:

1. «Белодез» жидкость 3 %, в составе:

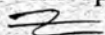
- флакон с жидкостью «Белодез» 3 % (30 мл/100 мл/250 мл /500 мл/1 л) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- адаптер (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по использованию флакона с адаптером (при необходимости) - 1 шт.;
- крышка-капельница (при необходимости) - 1 шт.;
- «Белодез активатор», при необходимости, в составе:
- флакон с «Белодез активатором» (30мл/100мл/250мл/500мл/1л) - 1 шт.;
- этикетка на «Белодез активатор»/ «Белодез активатор плюс» - 1 шт.
- адаптер (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по использованию флакона с адаптером (при необходимости) - 1 шт.;
- «Белодез активатор плюс», при необходимости, в составе:
- шприц с «Белодез активатором плюс» (5мл/10мл/20мл) - 1 шт.;
- этикетка на «Белодез активатор»/ «Белодез активатор плюс» - 1 шт.

2. «Белодез» жидкость 5,2 %, в составе:

- флакон с жидкостью «Белодез» 5,2 % (30 мл/100 мл/250 мл /500 мл/1 л) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- адаптер (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по использованию флакона с адаптером (при необходимости) - 1 шт.;
- крышка-капельница (при необходимости) - 1 шт.;
- «Белодез активатор», при необходимости, в составе:
- флакон с «Белодез активатором» (30 мл/100 мл/250 мл/500 мл/1 л) - 1 шт.;
- этикетка на «Белодез активатор»/ «Белодез активатор плюс» - 1 шт.
- адаптер (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по использованию флакона с адаптером (при необходимости) - 1 шт.;
- «Белодез активатор плюс», при необходимости, в составе:
- шприц с «Белодез активатором плюс» (5 мл/10 мл/20 мл) - 1 шт.;
- этикетка на «Белодез активатор»/ «Белодез активатор плюс» - 1 шт.

3. «Белодез» гель 3 %, в составе:

- шприц с гелем «Белодез» 3 % (3 г) - 1 шт.;
- иглы (канюли) (при необходимости) - 3-5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



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



Д.Ю. Павлюков

0144422