



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23799

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические Karl Fritz®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентал Студио Ко., Лтд.", Республика Корея,

**Dental Studio Co., Ltd., B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV 1 Tower,
136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Производитель

"Дентал Студио Ко., Лтд.", Республика Корея,

**Dental Studio Co., Ltd., B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV 1 Tower,
136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Dental Studio Co., Ltd., B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV 1 Tower,
136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-63076/43319 от 03.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5889
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23799

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические Karl Fritz®:

I. Варианты исполнения:

1. Элеваторы, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Элеватор SAW прямой зубчатый 3.5 мм, арт. 3001.
 - 1.2. Элеватор SAW прямой зубчатый 3.0 мм, арт. 3002.
 - 1.3. Элеватор Арехо 301 прямой 2.3 мм, арт. 3003.
 - 1.4. Элеватор Seldin 304 прямой 2.8 мм, арт. 3004.
 - 1.5. Элеватор 81 прямой 3,2 мм, арт. 3005.
 - 1.6. Элеватор Heidbrink 41 прямой 3.9 мм, арт. 3006.
 - 1.7. Элеватор Seldin 34S прямой 4.0 мм, арт. 3007.
 - 1.8. Элеватор Seldin 34 прямой 5.0 мм, арт. 3008.
 - 1.9. Элеватор Арехо 301А изогнутый 2.5 мм, арт. 3009;
 - 1.10. Элеватор Curtis 52 изогнутый 3.4 мм, арт. 3010.
 - 1.11. Элеватор Miller Арехо 73 левый, арт. 3011.
 - 1.12. Элеватор Miller Арехо 74 правый, арт. 3012.
 - 1.13. Элеватор Schmeckeбier Арехо 4 левый, арт. 3013.
 - 1.14. Элеватор Schmeckeбier Арехо 5 правый, арт. 3014.
 - 1.15. Элеватор Heidbrink прямой, арт. 3015.
 - 1.16. Элеватор Heidbrink 79 левый, арт. 3016.
 - 1.17. Элеватор Heidbrink L левый с тонкой ручкой, арт. 3016-1.
 - 1.18. Элеватор Heidbrink 80 правый, арт. 3017.
 - 1.19. Элеватор Heidbrink R правый с тонкой ручкой, арт. 3017-1.
 - 1.20. Элеватор Heidbrink HB13-14 двухсторонний, арт. 3018.
 - 1.21. Элеватор Microsaw прямой зубчатый 2.5 мм, арт. 3101.
 - 1.22. Элеватор Microsaw изогнутый зубчатый 2.5 мм, арт. 3102.
 - 1.23. Элеватор Microsaw прямой зубчатый 4 мм, арт. 3103.
 - 1.24. Элеватор Microsaw изогнутый зубчатый 4 мм, арт. 3104.
2. Люксаторы, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:
 - 2.1. Люксатор EASY прямой левый 3 мм, арт. 3111.
 - 2.2. Люксатор EASY прямой правый 3 мм, арт. 3112.
 - 2.3. Люксатор EASY прямой левый 4 мм, арт. 3113.
 - 2.4. Люксатор EASY прямой правый 4 мм, арт. 3114.
 - 2.5. Люксатор EASY изогнутый левый 4 мм, арт. 3115.
 - 2.6. Люксатор EASY изогнутый правый 4 мм, арт. 3116.
3. Периотомы, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:

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



А.В. Самойлова

0150949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23799

Лист 2

- 3.1. Периотом для фронтальных зубов, арт. 3301.
- 3.2. Периотом для жевательных зубов, арт. 3302.
- 3.3. Периотом EASY гибкий прямой 2 мм, арт. 3305.
- 3.4. Периотом EASY гибкий прямой 3 мм, арт. 3306.
- 3.5. Периотом EASY гибкий изогнутый 2 мм, арт. 3307.
- 3.6. Периотом EASY гибкий изогнутый 3 мм, арт. 3308.
- 3.7. Периотом EASY гибкий изогнутый дистальный 2 мм, арт. 3311.
- 3.8. Периотом EASY гибкий изогнутый дистальный 2 мм, арт. 3312.
- 4. Распаторы, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:
 - 4.1. Распатор Molt 9, арт. 4701.
 - 4.2. Распатор Molt 9 EASY, арт. 4701S.
 - 4.3. Распатор Prichard, арт. 4702.
 - 4.4. Распатор Seldin 23, арт. 4703.
 - 4.5. Распатор Seldin 23 EASY, арт. 4703S.
 - 4.6. Распатор Mead, арт. 4704.
 - 4.7. Распатор Mead EASY, арт. 4704S.
 - 4.8. Распатор 13KT/G, арт. 4705.
 - 4.9. Распатор Buser, арт. 4706.
 - 4.10. Распатор Guide для туннельной техники, арт. 7103.
 - 4.11. Распатор Initial для туннельной техники, арт. 7104.
 - 4.12. Распатор Advance для туннельной техники, арт. 7105.
- 5. Ножи, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:
 - 5.1. Нож Kirkland 15/16, арт. 4401.
 - 5.2. Нож Orban 1/2, арт. 4402.
- II. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150950