



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23870

На медицинское изделие

Материал стоматологический для временной пломбировки каналов Healtex®
в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДиаДент Груп Интернейшнл", Республика Корея,

DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-
gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Производитель

"ДиаДент Груп Интернейшнл", Республика Корея,

DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-
gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-
gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-63956/63095 от 13.08.2024

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 25 октября 2024 года № 8129
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23870

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для временной пломбировки каналов Healtex® в наборах, варианты исполнения:

1. Набор HealPaste Regular Kit Type A в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealPaste в шприцах 2 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 20 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

2. Набор HealPaste Regular Kit Type B в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealPaste в шприцах 2 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 10 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

3. Набор HealPaste Regular Kit Type C в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealPaste в шприцах 2 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

4. Набор HealPaste Intro Kit в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealPaste в шприцах 0,5 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

5. Набор Heal Apex Regular Kit Type A в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealApex в шприцах 2 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 20 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

6. Набор HealApex Regular Kit Type B в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealApex в шприцах 2 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 10 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

7. Набор HealApex Regular Kit Type C в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealApex в шприцах 2 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

8. Набор HealApex Intro Kit в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealApex в шприцах 0,5 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.;
- силиконовый колпачок - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150406