



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/22961

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттисковой силиконовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Зубная Архитектура"
(ООО "Зубная Архитектура"), Россия,

195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта,
пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1, литера А, помещ. 5Н, 25Н, офис 2

Производитель

"Медисепт ЮКей Лтд.", Соединенное Королевство,
Medicept UK Ltd., 2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex,
HA1 1BE, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Medicept UK Ltd., 2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex,
HA1 1BE, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-65476/87156 от 22.11.2024

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 05 декабря 2024 года № 6896
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0080627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/22961

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттискной силиконовый,
в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический оттискной силиконовый Extreme Putty, арт. 5010,
в составе:

- компонент базовый (Base), в контейнере, 250 мл - 1 шт.;
- компонент каталитический (Catalyst), в контейнере, 250 мл - 1 шт.;
- ложка мерная, 10 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал стоматологический оттискной силиконовый Extreme LITE, арт. 5011,
в составе:

- двойной картридж, 50 мл - 2 шт.;
- насадка для смешивания - не более 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал стоматологический оттискной силиконовый Extreme Mono, арт. 9012,
в составе:

- двойной картридж, 50 мл - 2 шт.;
- насадка для смешивания - не более 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал стоматологический оттискной силиконовый Orange Bite, арт. 5013,
в составе:

- двойной картридж, 50 мл - 2 шт.;
- насадка для смешивания - не более 12 шт.;
- канюля - не более 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152631