



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2014 года № РЗН 2014/1561

На медицинское изделие

**Материал стоматологический стекловолоконный конструкционный,  
пропитанный композитом, для шинирования и микропротезирования, в наборах  
и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НеоТехМед"  
(ООО "НеоТехМед"), Россия,**

**191036, Санкт-Петербург, ул. Советская 7-я, д. 8, лит. А, пом. 8-Н**

Производитель

**"АДМ, а.с.", Чешская Республика,**

**ADM, a.s., U Vodárny 2, 616 00 Brno, Czech Republic**

Место производства медицинского изделия

**U Vodárny 2, 616 00 Brno, Czech Republic**

Номер регистрационного досье № РД-1591/18674 от 10.09.2013

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2014 года № 2922  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0007799**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2014 года № РЗН 2014/1561

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический стекловолоконный конструкционный, пропитанный композитом, для шинирования и микропротезирования, в наборах и отдельных упаковках:**

I. Наборы:

1. Dentapreg refill SFM, в составе:

1.1. ленты SFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.;

1.2. бокс светозащитный;

1.3. инструкция по применению.

2. Dentapreg refill SFU, в составе:

2.1. ленты SFU (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.;

2.2. бокс светозащитный;

2.3. инструкция по применению.

3. Dentapreg refill PFM, в составе:

3.1. ленты PFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.;

3.2. бокс светозащитный;

3.3. инструкция по применению.

4. Dentapreg refill PFU, в составе:

4.1. ленты PFU (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.;

4.2. бокс светозащитный;

4.3. инструкция по применению.

5. Dentapreg refill UFM, в составе:

5.1. ленты UFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт.;

5.2. бокс светозащитный;

5.3. инструкция по применению.

6. Dentapreg refill PFUI, в составе:

6.1. ленты PFUI (длиной от 15 до 20 см каждая) от 3 до 8 шт.;

6.2. бокс светозащитный;

6.3. инструкция по применению.

7. Dentapreg Large refill PINPost, в составе:

7.1. нити PINPost диаметром 0,45 мм (длиной нити от 2 до 4 см) 4 упаковки по 12-16 шт.;

7.2. инструкция по применению.

8. Dentapreg Large refill PINPost, в составе:

8.1. нити PINPost диаметром 0,35 мм (длиной нити от 2 до 4 см) 4 упаковки по 12-16 шт.;

8.2. инструкция по применению.

9. Dentapreg Large refill PINPost, в составе:

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

М.А. Мурашко

0006112

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2014 года № РЗН 2014/1561

Лист 2

- 9.1. нити PINPost диаметром 0,45 мм (длиной нити от 2 до 4 см) 2 упаковки по 12-16 шт;  
9.2. нити PINPost диаметром 0,35 мм (длиной нити от 2 до 4 см) 2 упаковки по 12-16 шт;  
9.3. инструкция по применению.

II. Отдельные упаковки:

1. Ленты SFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке.
2. Ленты SFU (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке.
3. Ленты PFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке.
4. Ленты PFU (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке.
5. Ленты UFM (длиной от 5 до 15 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке.
6. Ленты PFUI (длиной от 15 до 20 см каждая) от 3 до 8 шт. в упаковке.
7. Нити PINPost диаметром 0,35 мм (длиной 2-4 сантиметра каждая), по 12-16 шт. в упаковке.
8. Нити PINPost диаметром 0,45 мм (длиной 2-4 сантиметра каждая), по 12-16 шт. в упаковке.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006113