



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2016 года № ФСЗ 2012/12665

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические шинирующие для укрепления зуба в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АРКОМ" (ООО "АРКОМ"),  
Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, пом. 14Н**

Производитель

**"Р.Т.Д.", Франция,**

**R.T.D., 3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière, 38120 Saint Egreve, France**

Место производства медицинского изделия

**3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière, 38120 Saint Egreve, France**

Номер регистрационного досье № РД-10969/19036 от 13.04.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2016 года № 3998  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0016598**

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

от 10 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12665

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические шинирующие для укрепления зуба в наборах и отдельных упаковках:**

в отдельных упаковках:

1) Matchpost - стекловолоконные штифты для укрепления зуба #1.0, #1.2, #1.4, #1.6 (вид 121570).

2) Macro-Lock post illusion X-RO - кварцевые штифты для укрепления зуба #1, #2, #3, #4, #5, #6 (вид 121570).

в наборах:

1) Intro kit Macro-Lock post illusion X-RO - стартовый набор кварцевых штифтов и дрелей в составе (вид 121400):

- штифты #1, #2, #3, #4 - 4 упаковки по 5 шт.;

- пилотные дрели #1, #2 по 1 шт.;

- финишные дрели #1, #2, #3, #4 по 1 шт.

2) Trial kit Macro-Lock post illusion X-RO - пробный набор кварцевых штифтов и дрелей в составе (вид 121400):

- штифты #2 - 3 шт.;

- пилотная дрель #1 - 1 шт.;

- финишная дрель #2 - 1 шт.

3) Promotional Intro kit Macro-Lock post illusion X-RO - стартовый набор кварцевых штифтов и дрелей в составе (вид 121400):

- штифты #1, #2, #3, #4 - 4 упаковки по 5 шт.;

- пилотные дрели #1, #2 по 1 шт.;

- финишные дрели #1, #2, #3, #4 по 1 шт.;

- CORECEM - композитный материал - 1 шприц;

- Mixing cannulas MINIMIX - канюли - 5 шт.;

- Root canal tips MINIMIX - канюли - 10 шт.

4) System kit Macro-Lock post illusion X-RO- системный набор кварцевых штифтов и дрелей в составе (вид 121400):

- штифты #1, #2, #3, #4 - 4 упаковки по 5 шт.;

- пилотные дрели #1, #2 по 1 шт.;

- финишные дрели #1, #2, #3, #4 по 1 шт.;

- CORECEM - композитный материал - 1 шприц;

- SealBond II ETCHING - адгезивный материал - 1 шприц;

- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;

- Mixing cannulas MINIMIX - канюли - 10 шт.;

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

**М.А. Мурашко**

**0019717**

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

от 10 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12665

Лист 2

- Intra oral tips MINIMIX - канюли - 10 шт.;
- Root canal tips MINIMIX - канюли - 10 шт.;
- Compositdisc - фреза - 1 шт.;
- Compositbrush - кисточка - 1 упаковка 50 шт.
- 5) Matchpost intro kit A - стартовый набор стекловолоконных штифтов и дрелей в составе (вид 121400):
  - штифты #1.0, #1.2 - 2 упаковки по 5 шт.;
  - пилотная дрель #1 - 1 шт.;
  - финишная дрель #1.0 - 1 шт.;
  - финишная дрель #1.2 - 1 шт.
- 6) Matchpost intro kit B - стартовый набор стекловолоконных штифтов и дрелей в составе (вид 121400):
  - штифты #1.4, #1.6 - 2 упаковки по 5 шт.;
  - пилотная дрель #2 - 1 шт.;
  - финишная дрель #1.4 - 1 шт.;
  - финишная дрель #1.6 - 1 шт.
- 7) Quartz splint UD - шинирующий пучок - 1 упаковка по 5 шт. (вид 121480);
- 8) Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 1 упаковка по 5 шт. (вид 121480);
- 9) Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 1 упаковка по 5 шт. (вид 121480);
- 10) Quartz splint MESH - шинирующая сетка - 1 упаковка по 2 шт (вид 121480).
- 11) Quartz splint kit - набор кварцевых шинирующих материалов в следующих комплектациях (вид 281770):
  1. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 1 упаковка по 5 шт.;
  - Quartz splint UD - шинирующий пучок - 1 упаковка по 5 шт.;
  - Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 2 шприца;
  - Quartz splint REZIN tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
  2. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 1 упаковка по 5 шт.;
  - Quartz splint UD - шинирующий пучок - 1 упаковка по 5 шт.;
  - Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
  - Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
  - Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
  - Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
  3. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 1 упаковка по 5 шт.;
  - Quartz splint UD - шинирующий пучок - 1 упаковка по 5 шт.;
  - Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
  - Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;

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

**М.А. Мурашко**

**0019716**

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

от 10 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12665

Лист 3

- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 4. Quartz splint UD - шинирующий пучок - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 2 шприца;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 5. Quartz splint UD - шинирующий пучок - 2 упаковки 5 шт.;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 2 шприца;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 6. Quartz splint UD - шинирующий пучок - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 7. Quartz splint UD - шинирующий пучок - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 8. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 2 шприца;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 9. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 2 упаковки по 5 шт.;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 2 шприца;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 10. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 11. Quartz splint WOVEN - шинирующая лента - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;

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

**М.А. Мурашко**

**0019715**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2016 года

№ ФСЗ 2012/12665

Лист 4

- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 12. Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 2 шприца;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 13. Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 2 упаковки по 5 шт.;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 2 шприца;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 2 упаковки по 5 шт.
- 14. Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.
- 15. Quartz splint ROPE - шинирующий жгут - 2 упаковки по 5 шт.;
- Quartz splint REZIN - композитный культевой материал - 1 шприц;
- Q.S.FLOW - текучий композит - 1 шприц;
- SealBond ULTIMA - адгезивный материал - 1 бутылка;
- Quartz splint REZIN tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.;
- Q.S.FLOW tips - канюли - 1 упаковка по 5 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019714