



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № ФСЗ 2008/03351

На медицинское изделие

Изделия стоматологические вспомогательные DuraDam

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДьюраМедикл Сдн.Бхд.", Малайзия,

DuraMedical Sdn.Bhd., Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050

Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Производитель

"ДьюраМедикл Сдн.Бхд.", Малайзия,

DuraMedical Sdn.Bhd., Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050

Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства медицинского изделия

DuraMedical Sdn.Bhd., Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050

Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-46118/70641 от 16.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № ФСЗ 2008/03351

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия стоматологические вспомогательные DuraDam:

1. Листы латексные Дентал Дам (Natural Rubber Latex Dental Dams), размер 5" x 5", толщина 0.14 mm (Thin/Fine).
2. Листы латексные Дентал Дам (Natural Rubber Latex Dental Dams), размер 5" x 5", толщина 0.18 mm (Medium).
3. Листы латексные Дентал Дам (Natural Rubber Latex Dental Dams), размер 5" x 5", толщина 0.22 mm (Heavy).
4. Листы латексные Дентал Дам (Natural Rubber Latex Dental Dams), размер 6" x 6", толщина 0.14 mm (Thin/Fine).
5. Листы латексные Дентал Дам (Natural Rubber Latex Dental Dams), размер 6" x 6", толщина 0.18 mm (Medium).
6. Листы латексные Дентал Дам (Natural Rubber Latex Dental Dams), размер 6" x 6", толщина 0.22 mm (Heavy)

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094324