



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2025 года № РЗН 2025/25608

На медицинское изделие

**Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET
(EV Gasket) в пластинах для изготовления кап и ортодонтических шин**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛ-ИСТ"
(ООО "ДЕНТАЛ-ИСТ"), Россия,
125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А**

Производитель

**"ТРИЭЙ МЕДЕС", Корея,
3A MEDES, No. 801-2, Ilsantechnotown Bldg., 138, Ilsanro, Ilsandong-gu, Goyang-Si,
Gyeonggi-Do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**3A MEDES, No. 801-2, Ilsantechnotown Bldg., 138, Ilsanro, Ilsandong-gu, Goyang-Si,
Gyeonggi-Do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-69364/15675 от 14.05.2025

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2025 года № 3669
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0084184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2025 года № РЗН 2025/25608

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах для изготовления капп и ортодонтических шин, в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS020 для изготовления капп и ортодонтических шин, квадратной формы, размер 127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Splint 020 прозрачные, жесткие, толщина 0,5 мм - 40 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS030 для изготовления капп и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Splint 030 прозрачные, жесткие, толщина 0,75 мм - 30 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS040 для изготовления капп и ортодонтических шин, квадратной формы, размер 127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Splint 040 прозрачные, жесткие, толщина 1,0 мм - 25 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS040 W для изготовления капп и ортодонтических шин, квадратной формы, размер 127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Splint 040 W белые, жесткие, толщина 1,0 мм - 25 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS060 для изготовления капп и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Splint 060 прозрачные, жесткие, толщина 1,5 мм - 15 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS080 для изготовления капп и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

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



А.В. Самойлова

0162702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25608

Лист 2

1. Пластины квадратные Splint 080 прозрачные, жесткие, толщина 2,0 мм - 12 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GB020 для изготовления кап и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Bleaching 020 матовые, мягкие, толщина 0,5 мм - 30 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GB040 для изготовления кап и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Bleaching 040 матовые, мягкие, толщина 1,0 мм - 25 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GB060 для изготовления кап и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Bleaching 060 матовые, мягкие, толщина 1,5 мм - 15 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GB080 для изготовления кап и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Bleaching 080 матовые, мягкие, толщина 2,0 мм - 12 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GM120 для изготовления кап и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Mouthguard 120 матовые, мягкие, толщина 3,0 мм - 8 шт./упак.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах TS120 для изготовления кап и ортодонтических шин, квадратной формы, размер

127x127 мм в составе:

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



А.В. Самойлова

0162193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25608

Лист 3

1. Пластины квадратные Mouthguard 120 трехцветные непрозрачные, мягкие, толщина 3,0 мм, оттенки на выбор: белый, желтый, розовый, красный, синий, черный - 5 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GM160 для изготовления кап и ортодонтических шин, квадратной формы, размер 127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Mouthguard 160 матовые, мягкие, толщина 4,0 мм - 6 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GM160 для изготовления кап и ортодонтических шин, квадратной формы, размер 127x127 мм в составе:

1. Пластины квадратные Mouthguard 160 цветные непрозрачные, мягкие, толщина 4,0 мм, оттенки: желтый или красный или синий - 6 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XV. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS020R для изготовления кап и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Splint 020R прозрачные, жесткие, толщина 0,5 мм - 40 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XVI. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS030R для изготовления кап и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Splint 030R прозрачные, жесткие, толщина 0,75 мм - 30 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XVII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS040R для изготовления кап и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Splint 040R прозрачные, жесткие, толщина 1,0 мм - 25 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XVIII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS040R W для изготовления кап и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Splint 040R W белые, жесткие, толщина 1,0 мм - 25 шт./упак.

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

А.В. Самойлова

0162194



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25608

Лист 4

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XIX. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS060R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Splint 060R прозрачные, жесткие, толщина 1,5 мм - 15 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XX. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GS080R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Splint 080R прозрачные, жесткие, толщина 2,0 мм - 12 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XXI. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GB020R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Bleaching 020R матовые, мягкие, толщина 0,5 мм - 30 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XXII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GB040R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Bleaching 040R матовые, мягкие, толщина 1,0 мм - 25 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XXIII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GB060R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Bleaching 060R матовые, мягкие, толщина 1,5 мм - 15 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XXIV. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GB080R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Bleaching 080R матовые, мягкие, толщина 2,0 мм - 12 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XXV. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GM120R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр

120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Mouthguard 120R матовые, мягкие, толщина 3,0 мм - 8 шт./упак.

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

А.В. Самойлова

0162195



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25608

Лист 5

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XXVI. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах TS120R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр 120 мм или 125 мм в составе;

1. Пластины круглые Mouthguard 120R трехцветные непрозрачные, мягкие, толщина 3,0 мм, оттенки на выбор: белый, желтый, розовый, красный, синий, черный - 5 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XXVII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GM160R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр

120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Mouthguard 160R матовые, мягкие, толщина 4,0 мм - 6 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XXVIII. Материал стоматологический термопластичный EASY-VAC GASKET (EV Gasket) в пластинах GM160R для изготовления капп и ортодонтических шин, круглой формы, диаметр

120 мм или 125 мм в составе:

1. Пластины круглые Mouthguard 160R цветные непрозрачные, мягкие, толщина 4,0 мм, оттенки: желтый или красный или синий - 6 шт./упак.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162196