



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22961

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттискной силиконовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

195112, Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, литер А

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, HA1 1BE,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-60630/104043 от 05.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2024 года № 3676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22961

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический оттисковой силиконовый, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический оттисковой 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 оттисковой 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 оттисковой 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 оттисковой 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143707