



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2025 года № РЗН 2025/25176

На медицинское изделие

Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Алмент"

(ООО "Алмент"), Россия,

196240, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 69, к. 3, лит. А, помещ. 14Н

Производитель

"ИННО ДЕНТАЛ КО., ЛТД.", Корея,

INNO DENTAL CO., LTD., 812, Byucksan Digital Valley 6-cha, 219, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

INNO DENTAL CO., LTD., 812, Byucksan Digital Valley 6-cha, 219, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-66768/102055 от 24.01.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2025 года № 2264
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084882

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2025 года № РЗН 2025/25176

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint KIT, в составе:

- лента U.P. Fiber Splint, 1 мм x 20 см - 1 шт.;
- лента U.P. Fiber Splint, 2 мм x 20 см - 1 шт.;
- лента U.P. Fiber Splint, 3 мм x 20 см - 1 шт.;
- лента U.P. Fiber Splint, 4 мм x 20 см - 1 шт.;
- ножницы - 1 шт.;
- фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint #1, в составе:

- лента U.P. Fiber Splint, 1 мм x 20 см - 2 шт.;
- ножницы - 1 шт. (при необходимости);
- фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint #2, в составе:

- лента U.P. Fiber Splint, 2 мм x 20 см - 2 шт.;
- ножницы - 1 шт. (при необходимости);
- фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint #3, в составе:

- лента U.P. Fiber Splint, 3 мм x 20 см - 2 шт.;
- ножницы - 1 шт. (при необходимости);
- фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint #4, в составе:

- лента U.P. Fiber Splint, 4 мм x 20 см - 2 шт.;
- ножницы - 1 шт. (при необходимости);
- фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint PLUS #1, в составе:

- лента U.P. Fiber Splint PLUS, 1 мм x 8 см - 5 шт.;
- ножницы - 1 шт. (при необходимости);
- фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0161760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2025 года № РЗН 2025/25176

Лист 2

7. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint PLUS #2, в составе:
- лента U.P. Fiber Splint PLUS, 2 мм x 8 см - 5 шт.;
 - ножницы - 1 шт. (при необходимости);
 - фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint PLUS #3, в составе:
- лента U.P. Fiber Splint PLUS, 3 мм x 8 см - 5 шт.;
 - ножницы - 1 шт. (при необходимости);
 - фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Материал стоматологический для шинирования U.P. Fiber Splint PLUS #4, в составе:
- лента U.P. Fiber Splint PLUS, 4 мм x 8 см - 5 шт.;
 - ножницы - 1 шт. (при необходимости);
 - фольга, 6 см x 7 см - 4 шт./упак. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161761