



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 октября 2025 года № ФСЗ 2008/02013

На медицинское изделие
Матрицы стоматологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Керр Италия С.р.л", Италия,
Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Производитель
"Керр Италия С.р.л", Италия,
Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati (SA) 84018, Italy

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-70029/18710 от 19.06.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2025 года № 5605
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2025 года № ФСЗ 2008/02013

Лист 1

На медицинское изделие

Матрицы стоматологические с принадлежностями:

1. Матрицы стоматологические:

1. Матрицы прозрачные цервикальные Hawe Transparent Cervical Matrices,
в вариантах исполнения:

1.1. Матрицы прозрачные цервикальные, мягкие, форма 1, 150 шт.

1.2. Матрицы прозрачные цервикальные, мягкие, форма 2, 150 шт.

1.3. Матрицы прозрачные цервикальные, мягкие, форма 3, 150 шт.

1.4. Матрицы прозрачные цервикальные, мягкие, форма 4, 150 шт.

1.5. Матрицы прозрачные цервикальные, мягкие, форма 5, 150 шт.

1.6. Матрицы прозрачные цервикальные, мягкие универсальные, 150 шт.

1.7. Матрицы прозрачные цервикальные, мягкие универсальные на моляры, 150 шт.

2. Матрицы Striproll, в вариантах исполнения:

2.1. Матрицы Striproll прозрачные в рулоне ширина 6 мм, длина 15 м, 1 шт.

2.2. Матрицы Striproll прозрачные в рулоне ширина 8 мм, длина 15 м, 1 шт.

2.3. Матрицы Striproll прозрачные в рулоне ширина 10 мм, длина 15 м, 1 шт.

2.4. Матрицы Striproll голубые в рулоне ширина 6 мм, длина 15 м, 1 шт.

2.5. Матрицы Striproll голубые в рулоне ширина 8 мм, длина 15 м, 1 шт.

2.6. Матрицы Striproll голубые в рулоне ширина 10 мм, длина 15 м, 1 шт.

3. Контурные матрицы Hawe Precontoured Matrices в вариантах исполнения:

3.1. Контурные матрицы, толщина 0,045 мм. Премоляры, двухсторонние, 30 шт.

3.2. Контурные матрицы, толщина 0,045 мм. Моляры, двухсторонние, 30 шт.

3.3. Контурные матрицы, толщина 0,045 мм. Премоляры, односторонние левые, 30 шт.

3.4. Контурные матрицы, толщина 0,045 мм. Премоляры, односторонние правые, 30 шт.

3.5. Контурные матрицы, толщина 0,045 мм. Моляры, односторонние левые, 30 шт.

3.6. Контурные матрицы, толщина 0,045 мм. Моляры, односторонние правые, 30 шт.

4. Матрицы прозрачные для премоляров Lucifix Premolar Matrices с интегрированным устройством натяжения, 50 шт.

5. Матрицы прозрачные для моляров Lucifix Molar Matrices с интегрированным устройством натяжения, 50 шт.

6. Матричные полоски Hawe Steel Matrix Band, в вариантах исполнения:

6.1. Стальная матричная лента толщиной 0,30 мм, ширина 5 мм, длина 3 м, 1 шт.

6.2. Стальная матричная лента толщиной 0,30 мм, ширина 6 мм, длина 3 м, 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0171006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2025 года № ФСЗ 2008/02013

Лист 2

- 6.3. Стальная матричная лента толщиной 0,030 мм, ширина 7 мм, длина 3 м, 1 шт.
6.4. Стальная матричная лента толщиной 0,045 мм, ширина 5 мм, длина 3 м, 1 шт.
6.5. Стальная матричная лента толщиной 0,045 мм, ширина 6 мм, длина 3 м, 1 шт.
6.6. Стальная матричная лента толщиной 0,045 мм, ширина 7 мм, длина 3 м, 1 шт.
7. Матрицы микро-тонкие Hawe Matrices micro-thin, в вариантах исполнения:
7.1. Микро-тонкие матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,03 мм, двухсторонние малые, 30 шт.
7.2. Микро-тонкие матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,03 мм, двухсторонние стандартные, 30 шт.
7.3. Микро-тонкие матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,03 мм, односторонние левые, 30 шт.
7.4. Микро-тонкие матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,03 мм, односторонние правые, 30 шт.
7.5. Микро-тонкие матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,03 мм, универсальные малые, 30 шт.
7.6. Микро-тонкие матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,03 мм, универсальные стандартные, 30 шт.
8. Матричные полоски прозрачные для премоляров Hawe Transparent Premolar Matrices, 50 шт.
9. Матричные полоски прозрачные для моляров Hawe Transparent Molar Matrices, 50 шт.
10. Матрицы Hawe Tofflemire Matrices, в вариантах исполнения:
10.1. Матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,038 мм, универсальные, форма 1, 30 шт.
10.2. Матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,038 мм, универсальные, форма 2, 30 шт.
10.3. Матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,038 мм, двухсторонние, форма 1, 30 шт.
10.4. Матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,038 мм, двухсторонние, форма 2, 30 шт.
10.5. Матрицы из нержавеющей стали, толщина 0,038 мм, двухсторонние, форма 3, 30 шт.
11. Матрицы Hawe Tofflemire Contoured Matrices, в вариантах исполнения:
11.1. Матрицы Tofflemire контурированные, толщина 0,05 мм, 30 шт.
11.2. Матрицы Tofflemire контурированные, толщина 0,038 мм, 30 шт.
12. Матрицы стальные Adapt SuperCap Matrices, в вариантах исполнения:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0171007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2025 года № ФСЗ 2008/02013

Лист 3

- 12.1. Матрицы стальные, толщина 0,03 мм, высота 5 мм, (с катушками), 50 шт.
12.2. Матрицы стальные, толщина 0,03 мм, высота 6,3 мм (с катушками), 50 шт.
12.3. Матрицы стальные, толщина 0,038 мм, высота 5 мм (с катушками), 50 шт.
12.4. Матрицы стальные, толщина 0,038 мм, высота 6,3 мм (с катушками), 50 шт.
13. Матрицы прозрачные Adapt SuperCap Matrices, в вариантах исполнения:
13.1. Матрицы прозрачные, толщина 0,05 мм, высота 5 мм (с катушками), 50 шт.
13.2. Матрицы прозрачные, толщина 0,05 мм, высота 6,3 мм (с катушками), 50 шт.
II. Инструкция по применению в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клинья Luciwedge в вариантах исполнения:
1.1. Клинья Luciwedges Soft ультрамалые, 100 шт.
1.2. Клинья Luciwedges Soft малые, 100 шт.
1.3. Клинья Luciwedges Soft средние, 100 шт.
1.4. Клинья Luciwedges Soft, в составе:
- клинья Luciwedges Soft ультрамалые, 100 шт.;
- клинья Luciwedges Soft малые, 50 шт.;
- клинья Luciwedges Soft средние, 50 шт.
2. Клинья Hawe Sycamore Interdental Wedges, в вариантах исполнения:
2.1. Межзубные клинья из платана (деревянные), бирюзовые, мини, 100 шт.
2.2. Межзубные клинья из платана (деревянные), оранжевые, 100 шт.
2.3. Межзубные клинья из платана (деревянные), белые, малые, 100 шт.
2.4. Межзубные клинья из платана (деревянные), зеленые, 100 шт.
2.5. Межзубные клинья из платана (деревянные), желтые, 100 шт.
2.6. Межзубные клинья из платана (деревянные), синие, 100 шт.
2.7. Межзубные клинья из платана (деревянные), красные, 100 шт.
2.8. Межзубные клинья из платана (деревянные), белые, большие, 100 шт.
2.9. Межзубные клинья из платана (деревянные) различного размера Hawe Sycamore Interdental Wedges, 100 шт., в составе:
- оранжевые, 20 шт.
- зеленые, 20 шт.
- желтые, 20 шт.
- синие, 20 шт.
- красные, 10 шт.
- белые большие, 10 шт.
2.10. Межзубные клинья из платана (деревянные) различного размера Hawe Sycamore Interdental Wedges, 400 шт., в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0171008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2025 года № ФСЗ 2008/02013

Лист 4

- оранжевые, 90 шт.
- зеленые, 90 шт.
- желтые, 90 шт.
- белые малые, 90 шт.
- синие, 20 шт.
- красные, 20 шт.

2.11. Межзубные клинья из платана (деревянные) различного размера Hawe Sycamore Interdental Wedges, 500 шт., в составе:

- оранжевые, 200 шт.
- зеленые, 100 шт.
- белые малые, 100 шт.
- желтые, 50 шт.
- синие, 25 шт.
- красные, 25 шт.

2.12. Межзубные клинья из платана (деревянные), бирюзовые, мини, 1000 шт.

2.13. Межзубные клинья из платана (деревянные), оранжевые, 1000 шт.

2.14. Межзубные клинья из платана (деревянные), белые, малые, 1000 шт.

2.15. Межзубные клинья из платана (деревянные), зеленые, 1000 шт.

2.16. Межзубные клинья из платана (деревянные), желтые, 1000 шт.

2.17. Межзубные клинья из платана (деревянные), синие, 1000 шт.

2.18. Межзубные клинья из платана (деревянные), красные, 1000 шт.

2.19. Межзубные клинья из платана (деревянные), белые, большие, 1000 шт.

3. Инструмент Hawe Positioning Instrument для установки матриц прозрачных цервикальных Hawe Transparent Cervical Matrices, 1 шт.

Место производства:

1. SpofaDental a.s., Markova 238 506 01, Jičín, Czech Republic.

2. PRO.VE.R. S.r.l., Via S. Pertini, 35/B, 23807 Merate (LC), Italy.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0171009