Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:22 15.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 128654;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 128654;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/3419 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02912764);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 15.12.2015;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 15.12.2015;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Наборы стоматологические коффердама Dental Dam с принадлежностями
I. Варианты исполнения:
1. Dental Dam стандартный набор с бескрылыми кламмерами (без щипцов и пробойника):
- Dental Dam листы коффердама 6" х 6" (152 х 152 мм) - зеленый средний (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam трафарет 6";
- корд Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- руководство пользователя.
2. Dental Dam набор с кламмерами Бринкера:
- Dental Dam листы коффердама 5" х 5" (127 х 127 мм) - зеленый средний (52 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 5" (127 мм) (H01416);
- Dental Dam универсальный комплект кламмера Бринкера (6 шт.);

- Dental Dam трафарет 5";
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- руководство пользователя.

3. Dental Dam стандартный набор с бескрылыми кламмерами (без щипцов и пробойника) - с металлической рамкой:
- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые средние (36 шт.);
- Dental Dam металлическая рамка 6" (152 мм) (H07083);
- Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- руководство пользователя.

4. Dental Dam набор с комплектом крылатых кламмеров:
- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые средние (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- руководство пользователя.

5. Dental Dam набор со стандартным комплектом крылатых кламмеров (без щипцов и пробойника):
- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые средние (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- руководство пользователя.

6. Dental Dam набор с комплектом крылатых кламмеров в пластиковом футляре:
- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленый средний (36 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- пластиковый футляр для переноски;
- руководство пользователя.

7. Dental Dam стартовый набор:
- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые латексные (36 шт.);

- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #2, #9, #12A, #13A;
- Dental Dam 6" трафарет;
- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- руководство на CD.

8. Dental Dam стартовый набор не латексный:
- Dental Dam не латексные листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - пурпурный средний (30 шт.);
- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
- Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #2, #9, #12A, #13A;
- Dental Dam не латексный корд Wedjets (тонкий);
- Dental Dam щипцы;
- Dental Dam пробойник;
- Dental Dam 6" трафарет;
- руководство на CD.

9. Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #2, #2A, #4, #7, #8A, #9, #12A, #13A, #14A.

10. Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W2, #W2A, #W3, #W7, #W8, #W8A, #W9, #W56, #W14A.

II. Принадлежности:

1. Кламмер крылатый: #8, #8A, #9, #12A, #13A, #14, #14A.

2. Кламмер без крыльев: #212, #W00, #W2, #W2A , #W3, #W7, #W8, #W8A, #W9, #W14, #W14A, #W56, #00, #1, #2, #2A, #3, #4, #7, #8A, #9, #12A, #13A, #14A.

3. Кламмер Бринкера: B1, B2, B3, B4, B5, B6.

4. Dental Dam рамка пластиковая 5", 6".

5. Dental Dam рамка металлическая 5", 6".

6. Dental Dam щипцы.

7. Dental Dam пробойник.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Колтейн/Валедент Инк.";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Colténe/Whaledent, Inc., 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Colténe/Whaledent, Inc., 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 943750;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 299870;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Colténe/Whaledent, Inc., 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, USA. 2. Colténe/Whaledent GmbH+Co. KG, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Germany. 3. HCM - Hygenic Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd., Plot 6, Bemban Industrial Park, 31000 Batu Gajah, Perak Darul Ridzuan, Malaysia.;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
299870	1. Dental Dam стандартный набор с бескрылыми кламмерами (без щипцов и пробойника):
299870	- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленый средний (36 шт.);
299870	- Dental Dam пластиковая рамка 6" (152 мм) (H01414);
299870	- Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
299870	- Dental Dam трафарет 6";
299870	- корд Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
299870	- руководство пользователя.
299870	2. Dental Dam набор с кламмерами Бринкера:
299870	- Dental Dam листы коффердама 5" x 5" (127 x 127 мм) - зеленый средний (52 шт.);
299870	- Dental Dam пластиковая рамка 5" (127 мм) (H01416);

299870	- Dental Dam универсальный комплект кламмера Бринкера (6 шт.);
299870	- Dental Dam трафарет 5";
299870	- Dental Dam Wedjets корд (тонкий);
299870	- Dental Dam щипцы;
299870	- Dental Dam пробойник;
299870	3. Dental Dam стандартный набор с бескрылыми кламмерами (без щипцов и
299870	пробойника) - с металлической рамкой:
299870	- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые средние (36 шт.);
299870	- Dental Dam металлическая рамка 6" (152 мм) (H07083);
299870	- Dental Dam 6" трафарет;
299870	4. Dental Dam набор с комплектом крылатых кламмеров:
299870	- Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров с цветовой кодировкой (9 шт.);
299870	5. Dental Dam набор со стандартным комплектом крылатых кламмеров (без щипцов и пробойника):
299870	6. Dental Dam набор с комплектом крылатых кламмеров в пластиковом футляре:
299870	- пластиковый футляр для переноски;
299870	7. Dental Dam стартовый набор:
299870	- Dental Dam листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - зеленые латексные (36 шт.);
299870	- Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #2,
299870	Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #9,
299870	Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #12A,
299870	Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #13A;
299870	- руководство на CD.
299870	8. Dental Dam стартовый набор не латексный:
299870	- Dental Dam не латексные листы коффердама 6" x 6" (152 x 152 мм) - пурпурный средний (30 шт.);
299870	- Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров #2
299870	Dental Dam Fiesta комплект крылатых кламмеров, #9,
299870	- Dental Dam не латексный корд Wedjets (тонкий);
299870	- руководство на CD.
299870	9. Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #2,
299870	Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #2A,
299870	Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #4,
299870	Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #7,
299870	Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #8A,
299870	Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #9,
299870	Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #12A,
299870	Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #13A,
299870	Dental Dam Fiesta 9 комплект крылатых кламмеров #14A.
299870	10. Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W2,
299870	Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W2A,
299870	Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W3,
299870	Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W7,
299870	Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W8,

299870	Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W8A,
299870	Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W9,
299870	Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W56,
299870	Dental Dam Fiesta 9W комплект бескрылых кламмеров #W14A.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11