



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23556

На медицинское изделие
Материал упаковочный одноразовый для стерилизации DENTAL FORMULA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БИ Плюс"
(ООО "БИ Плюс"), Россия,
194292, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сергиевское,
пер. 6-й Верхний, д. 12, литера А, часть помеш. 5.3.1

Производитель
"Аньцин Баоцзе Пекеджинг Ко., Лтд.", Китай,
Anqing Baojie Packaging Co., Ltd., No.123 XingYe Road, Development District,
Anqing City, Anhui Province, China

Место производства медицинского изделия
Anqing Baojie Packaging Co., Ltd., No.123 XingYe Road, Development District,
246003 Anqing City, Anhui Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-63019/32633 от 29.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5134
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23556

Лист 1

На медицинское изделие

Материал упаковочный одноразовый для стерилизации DENTAL FORMULA,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Рулон комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA РКП для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м с шагом 50 м - от 1 до 12 шт./уп.
2. Рулон комбинированный со складкой одноразовый DENTAL FORMULA РКС для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 600 мм с шагом 5 мм, складка от 20 до 100 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м с шагом 50 м - от 1 до 12 шт./уп.
3. Пакет комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПКПС для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм - от 5 до 3000 шт./уп.
4. Пакет комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA ПКП для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм - от 5 до 3000 шт./уп.
5. Пакет из крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм - от 5 до 3000 шт./уп.
6. Пакет из отбеленной крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПББПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм - от 5 до 3000 шт./уп.
7. Пакет из крафт-бумаги комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБКПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм - от 5 до 3000 шт./уп.
8. Пакет из отбеленной крафт-бумаги комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПББКПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм - от 5 до 3000 шт./уп.

II. Сокращенная потребительская инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146349