Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:11 31.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193084;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 26461;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10488 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02911474);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 08.09.2011;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.11.2025;

7. Период действия версии: с 23.11.2025;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Аппарат для изготовления капп и индивидуальных слепочных ложек Easy-Vac с принадлежностями
Принадлежности:
Пластины EV Gasket для изготовления защитных капп, Mouthguard 120 (125x125x3,0 мм) 8 шт.
Пластины EV Gasket для изготовления защитных капп, Mouthguard 160 (125x125x4,0 мм) 6 шт.
Пластины EV Gasket для изготовления капп для отбеливания Bleaching 040 (125x125x1,0 мм) 25 шт.
Пластины EV Gasket для изготовления капп для отбеливания Bleaching 060 (125x125x1,5 мм) 15 шт.
Пластины EV Gasket для изготовления ортодонтических шин, Splint 020 (125x125x0,5 мм) 40 шт.
Пластины EV Gasket для изготовления ортодонтических шин, Splint 030 (125x125x0,75 мм) 30 шт.
Пластины EV Gasket для изготовления ортодонтических шин, Splint 040 (125x125x1,0 мм) 25

шт.
Пластины EV Gasket для изготовления ортодонтических шин, Splint 060 (125x125x1,5 мм) 15 шт.
Пластины EV Gasket для изготовления ортодонтических шин, Splint 080 (125x125x2,0 мм) 12 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТАЛ - ИСТ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125195, ГОРОД МОСКВА,ШОССЕ ЛЕНИНГРАДСКОЕ, 96А;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125195, ГОРОД МОСКВА,ШОССЕ ЛЕНИНГРАДСКОЕ, 96А;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3A MEDES (ТРИЭЙ МЕДЕС);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 801-2, Ilsantechnotown Bldg., 138, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 801-2, Ilsantechnotown Bldg., 138, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Republic of Korea;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

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: Аппарат, предназначенный для использования в зуботехнической лаборатории для изготовления стоматологических капп, индивидуальных слепочных ложек и пластмассовых оттисков зубопротезных изделий различного назначения посредством термовакуумного формирования.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 331040;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 3A MEDES (ТРИЭЙ МЕДЕС), No. 801-2, Ilsantechnotown Bldg., 138, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-Si, Gyeonggi-Do, Republic of KOREA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
331040	Аппарат для изготовления капп и индивидуальных слепочных ложек Easy-Vac с принадлежностями

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