



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12533

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические оттесняющие, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АйМакс" (ООО "АйМакс"),
Россия, 117292, Москва, Нахимовский просп., д. 52/27, помещение Б**

Производитель

"Ай-Ди-Эм Корпорейшн", Япония,

YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan

Место производства медицинского изделия

YDM Corporation, 28 Imaizumi, Higashimatsuyama-shi, Saitama, 355-0042, Japan

Номер регистрационного досье № 9022 от 22.03.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2012 года № 422-Пр/12

и приказом от 20 декабря 2016 года № 14463 о замене,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0026218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12533

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические оттесняющие:

1. Зеркало внутриротовое: 13071, 13073, 13077, 13079, 13131, 13576, 13577, 13571, 13572, 13573, 28102.
2. Микрозеркало: 14701, 14702, 14703, 14704, 14705, 14706, 14709.
3. Роторасширитель: 14641, 14642, 14676, 14677, 14678, 14666, 14668, 14665.
4. Ретрактор: 14652, 14653, 29081, 29082, 14661, 14660, 14656, 15314, 14620, 14662, 13641, 13642, 13643, 22750, 22749, 22731, 22732, 22733, 22739, 22740, 22741, 22745, 22729, 22868, 22869.
5. Ложка оттискная: 30470, 30475, 19381, 19382, 19380, 19384, 19385, 19383, 19387, 19388, 19386, 19390, 19393, 19391, 19392, 19394, 19395, 19396, 19397, 19461, 19463, 19465, 19467, 19201, 19202, 19203, 19021, 19022, 19023, 19024, 19020, 19025, 19026, 19027, 19028, 19029, 19032, 19031, 19320, 19030.
6. Рамка для коффердама: 08101, 08102.
7. Паковщик ретракционной нити: 13101, 13102, 13105, 13106.
8. Штопфер-гладилка: 03001, 03004, 03007, 03009, 03017, 03016, 03006, 03015, 03013, 03014, 03102, 03010, 03231, 03232, 03241, 03361, 03362, 03364, 03366, 03363, 03365, 03367, 03371, 03372, 03373, 03374, 23411, 23412, 23413, 23414, 23415, 23416, 23417, 23418, 23419, 23420, 23421, 23422, 23423, 23424, 03331, 03332, 03333, 03334, 04004, 04005, 05001, 05002, 05503, 05504, 03381, 03382, 03383, 03384, 03385, 03386, 07201, 07205, 07211, 07212.
9. Аппликатор: 03203, 03204, 03213, 03214, 25015, 13200, 09174, 15010, 13251, 13252, 14105, 14106, 14115, 14113, 14114, 14116, 30461, 30020, 13600, 13601, 13602, 13603, 13604, 13605, 13606, 13607, 13550, 13226, 21161, 21162, 21163, 21147, 21148, 13227.
10. Канюля: 13611, 13612, 13615, 13617, 13616, 14810, 14811, 14820, 14812, 14800, 14813, 14801.
11. Ловушка для сбора кости: 30166, 30168.

Принадлежности:

1. Кассеты для хранения и стерилизации - не более 10 шт.: 30169, 24051, 24021, 24022, 24004, 24043, 24042, 24041.
2. Контейнеры - не более 10 шт.: 24016, 08416, 24017, 13509, 24030, 21551, 21411, 21412, 08439, 08440, 13583, 13555, 13557, 13621, 13622, 90347, 90348, 13559, 13620, 24005, 13304, 13445, 24018.

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14463 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0029311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12533

Лист 2

3. Подставки - не более 10 шт.: 08411, 08412, 08431, 08432, 08433, 08434, 08435, 08440, 08439, 08415, 08430, 21156, 08258, 08423, 21156, 13508, 21552, 13471, 13472, 13473, 13474, 13475, 13481, 13482, 13483, 13484, 13485, 13631, 13632, 13630, 13633, 13302, 13303, 13440, 13441, 13442, 13443, 13444, 13301, 13406, 13407, 13408, 13409, 13464, 13465, 13466, 13467, 13468, 13401, 13402, 13510, 13511, 13512, 13513, 13514, 13515, 13516, 13517, 13520, 13547, 13544, 13669, 90373, 90374, 90375, 22940.
4. Рукоятки - не более 10 шт.: 10201, 10202, 10205, 10203, 29091, 15305, 15306, 30459, 10204, 14690, 21021, 13081, 13082, 13083, 13151, 13152, 13153, 13121, 13127, 13128, 13122, 13129, 13130.
5. Ленты кодировочные - не более 10 шт.: 13661, 13662, 13663, 13664, 13665, 13666, 13667.
6. Кольца кодировочные - не более 10 шт.: 13523, 13524, 13525, 13526, 13527, 13528, 13529, 13530, 13671, 13672, 13673, 13674, 13675, 13676, 13531, 13532, 13533, 13534, 13535, 13681, 13682, 13683, 13684, 13685, 13686, 13687, 13688, 13689.
7. Щетки - не более 10 шт.: 13653, 13651, 13654.
8. Чашки - не более 10 шт.: 30173, 05611.
9. Лотки стерилизационные - не более 10 шт.: 13413, 13410, 13991, 13670.
10. Фильтры для ловушки - не более 10 шт.: 30172.
11. Адаптеры - не более 20 шт.: 90303, 13551, 13552, 13553, 13225, 21142, 21136, 21137, 21138, 21146, 21131, 13613, 13614, 13255, 13256, 13188, 13190, 13193, 13194, 90370, 90371, 14830, 14831, 14832, 14833, 14840, 90010, 90329, 13590, 13591, 13592, 13542, 13541.
12. Накладки для роторасширителей - не более 5 упак.: 90187, 90188, 90186.

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14463 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029310