



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 ноября 2016 года № ФСР 2011/10206

На медицинское изделие
Набор стоматологических жидкостей для обработки корневых каналов и
твердых тканей зубов по ТУ 9391-001-67200978-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ТехноДент"
(ООО "ТехноДент"), Россия,
308570, Белгородская область, Белгородский район, пос. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ТехноДент"
(ООО "ТехноДент"), Россия,
308570, Белгородская область, Белгородский район, пос. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Место производства медицинского изделия
ООО "ТехноДент", Россия,
308570, Белгородская область, Белгородский район, пос. Северный,
ул. Березовая, д. 1/6

Номер регистрационного досье № РД-14255/57296 от 03.11.2016

Вид медицинского изделия 122150

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2016 года № 12686
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0027300

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2016 года № ФСР 2011/10206

Лист 1

На медицинское изделие

Набор стоматологических жидкостей для обработки корневых каналов и твердых тканей зубов по ТУ 9391-001-67200978-2010:

- жидкость для высушивания и обезжиривания каналов и твердых тканей зубов (флакон) - 1 шт;
- жидкость для расширения и выявления устья каналов зубов (флакон) - 1 шт;
- жидкость антисептическая (хлоргексидина биглюконат; гипохлорит натрия) (флакон) - 1 шт;
- жидкость гемостатическая (флакон) - 1 шт;
- инструкция по применению;
- упаковка.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко



0028469



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-RU.PA01.B.51143/19
На продукцию

код ОК ОКПД 2	Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию
32.50.11.000	1) Набор стоматологических жидкостей для обработки корневых каналов и твердых тканей зубов по ТУ 9391-001-67200978-2010: - жидкость для высушивания и обезжиривания каналов и твердых тканей зубов; - жидкость для расширения и выявления устья каналов зубов; - жидкость антисептическая (хлоргексидина биглюконат; гипохлорит натрия); - жидкость гемостатическая Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/10206 от 15.11.2016 г.
32.50.11.000	2) Комплект стоматологических гелей для облегчения препарирования твердых тканей зуба и антисептической обработки по ТУ 9391-024-67200978-2012 в составе: - шприц с гелем для облегчения препарирования (ЭДТА/ЭДТУ с пероксидом); - шприц с гелем для антисептической обработки Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2849 от 10.11.2016 г.



ЦЫГАНКОВ СЕРГЕЙ АРКАДЬЕВИЧ
инициалы, фамилия





ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕХНОДЕНТ" (ООО "ТЕХНОДЕНТ") зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Белгороду 01.12.2010 ОГРН: 1103123015434, место нахождения: 308519, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, БЕЛГОРОДСКИЙ РАЙОН, ПОСЕЛОК ГОРОДСКОГО ТИПА СЕВЕРНЫЙ, УЛИЦА БЕРЕЗОВАЯ, ДОМ 1/6, адрес электронной почты: info@tehnodent.org
В лице: ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ЦЫГАНКОВА СЕРГЕЯ АРКАДЬЕВИЧА

заявляет, что медицинские изделия (Приложение 1)

Серийный выпуск

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕХНОДЕНТ", место нахождения: 308519, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ БЕЛГОРОДСКАЯ, БЕЛГОРОДСКИЙ РАЙОН, ПОСЕЛОК ГОРОДСКОГО ТИПА СЕВЕРНЫЙ, УЛИЦА БЕРЕЗОВАЯ, ДОМ 1/6

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"; ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 12/040.Р-2018 выдан 18.12.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" RA.RU.21MD11; Сертификата системы менеджмента: 302021498 выдан 26.01.2019; схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 16.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.10.2022



ЦЫГАНКОВ СЕРГЕЙ АРКАДЬЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер декларации о

РОСС RU Д-RU.PA01.B.51143/19

Дата регистрации

16.10.2019

