



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11803

На медицинское изделие

Набор инструментов ручных дентальных для терапевтической стоматологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Завод Белмединструменты" (ЗАО "Завод Белмединструменты"), Республика Беларусь, 225730, Брестская обл., Пинский р-н, Пинковичский с/с, д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31В

Производитель

Закрытое акционерное общество "Завод Белмединструменты" (ЗАО "Завод Белмединструменты"), Республика Беларусь, 225730, Брестская обл., Пинский р-н, Пинковичский с/с, д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31В

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Завод Белмединструменты", 225730, Республика Беларусь, Брестская обл., Пинский р-н, Пинковичский с/с, д. Пинковичи, ул. Полевая, д. 31В

Номер регистрационного досье № РД-32295/20528 от 07.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2020 года № 7814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049526

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11803

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов ручных дентальных для терапевтической стоматологии,
в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов для снятия зубных отложений 4000-1 ЮП, в составе:
 - 1.1. Инструмент для снятия зубных отложений серповидный №1-ТР-4000-1-1 ЮП.
 - 1.2. Инструмент для снятия зубных отложений желобоватый №2-ТР-4000-1-2 ЮП.
 - 1.3. Инструмент для снятия зубных отложений копьевидный №3-ТР-4000-1-3 ЮП.
 - 1.4. Инструмент для снятия зубных отложений долотообразный-клиновидный №4-ТР-4000-1-4 ЮП.
 - 1.5. Кассета стерилизационная КСМ-1-4000 ЮП.
2. Набор инструментов для снятия зубных отложений 4000-2 ЮП, в составе:
 - 2.1. Инструмент для снятия зубных отложений серповидный №1-СР-4000-2-1 ЮП.
 - 2.2. Инструмент для снятия зубных отложений желобоватый №2-СР-4000-2-2 ЮП.
 - 2.3. Инструмент для снятия зубных отложений копьевидный №3-СР-4000-2-3 ЮП.
 - 2.4. Инструмент для снятия зубных отложений долотообразный-клиновидный №4-СР-4000-2-4 ЮП.
 - 2.5. Кассета стерилизационная КСМ-1-4000 ЮП.
3. Набор инструментов для снятия зубных отложений 4000-3с-ЮП, в составе:
 - 3.1. Инструмент для снятия зубных отложений серповидный №1-ПР-4000-3-1с ЮП.
 - 3.2. Инструмент для снятия зубных отложений желобоватый №2-ПР-4000-3-2с ЮП.
 - 3.3. Инструмент для снятия зубных отложений копьевидный №3-ПР-4000-3-3с ЮП.
 - 3.4. Инструмент для снятия зубных отложений долотообразный-клиновидный №4-ПР-4000-3-4с ЮП.
 - 3.5. Кассета стерилизационная КСМ-1-4000 ЮП.
4. Набор инструментов для снятия зубных отложений 9000-1 ЮП, в составе:
 - 4.1. Зонд зубной изогнутый 30-3 МП.
 - 4.2. Зеркало стоматологическое 1904 ПП с ручкой СР-100-2 МП.
 - 4.3. Инструмент для снятия зубных отложений серповидный №1-ТР-4000-1-1 ЮП.
 - 4.4. Инструмент для снятия зубных отложений желобоватый №2-ТР-4000-1-2 ЮП.
 - 4.5. Инструмент для снятия зубных отложений копьевидный №3-ТР-4000-1-3 ЮП.
 - 4.6. Инструмент для снятия зубных отложений долотообразный-клиновидный №4-ТР-4000-1-4 ЮП.
 - 4.7. Пинцет зубной изогнутый Пси 150х0,8-80-2 МП.
 - 4.8. Экскаватор №2-105-5 МП.
 - 4.9. Экскаватор двухсторонний с круглой ручкой №3-105-6 МП.
 - 4.10. Кассета стерилизационная КССС-8-8000 ЮП.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070885

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11803

Лист 2

5. Набор инструментов для снятия зубных отложений 9000-2 ЮП, в составе:
- 5.1. Зонд зубной изогнутый СР-9000-2-1 ЮП.
 - 5.2. Зеркало стоматологическое 1904 ПП с ручкой СР-9000-2-2 ЮП.
 - 5.3. Инструмент для снятия зубных отложений серповидный №1-СР-4000-2-1 ЮП.
 - 5.4. Инструмент для снятия зубных отложений желобоватый №2-СР-4000-2-2 ЮП.
 - 5.5. Инструмент для снятия зубных отложений копьевидный №3-СР-4000-2-3 ЮП.
 - 5.6. Инструмент для снятия зубных отложений долотообразный-клиновидный №4-СР-4000-2-4 ЮП.
 - 5.7. Пинцет зубной изогнутый Пси 150х0,8-80-2 МП.
 - 5.8. Экскаватор №2-СР-9000-2-3 ЮП.
 - 5.9. Экскаватор двухсторонний №3-СР-9000-2-4 ЮП.
 - 5.10. Кассета стерилизационная КССС-8-8000 ЮП.
6. Набор инструментов для снятия зубных отложений 9000-3с ЮП, в составе:
- 6.1. Зонд зубной изогнутый ПР-9000-3-1с ЮП.
 - 6.2. Зеркало стоматологическое 1904 ПП с ручкой ПР 900-3-2с ЮП.
 - 6.3. Инструмент для снятия зубных отложений серповидный №1-ПР-4000-3-1с ЮП.
 - 6.4. Инструмент для снятия зубных отложений желобоватый №2-ПР-4000-3-2с ЮП.
 - 6.5. Инструмент для снятия зубных отложений копьевидный №3-ПР-4000-3-3с ЮП.
 - 6.6. Инструмент для снятия зубных отложений долотообразный-клиновидный №4-ПР-4000-2-4с ЮП.
 - 6.7. Пинцет зубной изогнутый Пси 150х0,8-80-2 МП.
 - 6.8. Экскаватор №2-ПР-9000-3-3с ЮП.
 - 6.9. Экскаватор двухсторонний №3-ПР-9000-3-4с ЮП.
 - 6.10. Кассета стерилизационная КССС-8-8000 ЮП.
7. Набор инструментов для пломбирования 9000-4 ЮП, в составе:
- 7.1. Зеркало стоматологическое 1904 ПП с ручкой 100-2 МП.
 - 7.2. Штопфер-гладилка №1-10-5 МП4.
 - 7.3. Штопфер-гладилка №2-10-6 МП.
 - 7.4. Штопфер-гладилка №3-10-7 МП.
 - 7.5. Гладилка с круглой головкой №4-10-3 МП.
 - 7.6. Штопфер-гладилка №5-0-11 МП.
 - 7.7. Гладилка двухсторонняя серповидная-дистальная №6-10-2 МП.
 - 7.8. Пинцет зубной изогнутый Пси 150х0,8-80-2 МП.
 - 7.9. Шпатель двухсторонний для цемента 102-3 МП.
 - 7.10. Зонд зубной изогнутый 30-3 МП.
 - 7.11. Кассета стерилизационная КССС-8-8000 ЮП.

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



А.В. Самойлова

0070886

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11803

Лист 3

8. Набор инструментов для пломбирования 9000-5 ЮП, в составе:
- 8.1. Зеркало стоматологическое 1904 ПП с ручкой СР 9000-2-2 ЮП.
 - 8.2. Штопфер-гладилка №1-СР-9000-5-1 ЮП.
 - 8.3. Штопфер-гладилка №2-СР-9000-5-2 ЮП.
 - 8.4. Штопфер-гладилка №3-СР-9000-5-3 ЮП.
 - 8.5. Гладилка с круглой головкой №4-СР- 9000-5-4 ЮП.
 - 8.6. Штопфер-гладилка №5-СР-9000-5-5 ЮП.
 - 8.7. Гладилка двухсторонняя серповидная дистальная №6-СР- 9000-5-6 ЮП.
 - 8.8. Пинцет зубной изогнутый Пси 150х0,8-80-2 МП.
 - 8.9. Шпатель двухсторонний для цемента СР-9000-5-7 ЮП.
 - 8.10. Зонд зубной изогнутый СР- 9000-2-1 ЮП.
 - 8.11. Кассета стерилизационная КССС-8-8000 ЮП.
9. Набор инструментов для пломбирования 9000-6с ЮП, в составе:
- 9.1. Зеркало стоматологическое 1904 ПП с ручкой ПР 9000-3-2с ЮП.
 - 9.2. Штопфер-гладилка №1- ПР-9000-6-1с ЮП.
 - 9.3. Штопфер-гладилка №2-ПР-9000-6-2с ЮП.
 - 9.4. Штопфер-гладилка №3-ПР-9000-6-3с ЮП.
 - 9.5. Гладилка с круглой головкой №4-ПР-9000-6-4с ЮП.
 - 9.6. Штопфер-гладилка №5-ПР-9000-6-5с ЮП.
 - 9.7. Гладилка двухсторонняя серповидная-дистальная №6-ПР-9000-6-6с ЮП.
 - 9.8. Пинцет зубной изогнутый Пси 150х0,8-80-2 МП.
 - 9.9. Шпатель двухсторонний для цемента ПР-9000-6-7с ЮП.
 - 9.10. Зонд зубной изогнутый ПР-9000-3-1с ЮП.
 - 9.11. Кассета стерилизационная КССС-8-8000 ЮП.
10. Набор инструментов для моделирования пломб 5000-1 ЛМП, в составе:
- 10.1. Гладилка точного моделирования СР-5000-1-1 ЛМП.
 - 10.2. Штопфер точного моделирования СР-5000-1-2 ЛМП.
 - 10.3. Зонд закругленный-штопфер конусообразный сверхточного моделирования СР-5000-1-3 ЛМП.
 - 10.4. Штопфер для микрополостей СР-5000-1-4 ЛМП.
 - 10.5. Инструмент для удаления излишков композита СР-5000-1-5 ЛМП.
 - 10.6. Кассета стерилизационная КССМ-4-5001 ЮП.
11. Набор инструментов для моделирования пломб 5000-2с ЮП, в составе:
- 11.1. Гладилка точного моделирования ПР-5000-2-1с ЮП.
 - 11.2. Штопфер точного моделирования ПР-5000-2-2с ЮП.
 - 11.3. Зонд закругленный-штопфер конусообразный сверхточного моделирования ПР-

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

А.В. Самойлова

0070887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11803

Лист 4

5000-2-3с ЮП.

11.4. Штопфер для микрополостей ПР-5000-2-4с ЮП.

11.5. Инструмент для удаления излишков композита ПР-5000-2-5с ЮП.

11.6. Кассета стерилизационная КССМ-4-5001 ЮП.

12. Набор для раббердама 200 ЮП, в составе:

12.1. Кламмер 2510-9 ПП.

12.2. Кламмер 2512-212 ПП.

12.3. Кламмер 2513-210 ПП.

12.4. Кламмер 2515-0 ПП.

12.5. Кламмер 2517-1 ПП.

12.6. Кламмер 2520-2А ПП.

12.7. Кламмер 2532-7 ПП.

12.8. Кламмер 2534-8 ПП.

12.9. Кламмер 2536-8А ПП.

12.10. Кламмер 2540-14 ПП.

12.11. Кламмер 2543-14А ПП.

12.12. Кламмер 2547-202 ПП.

12.13. Кламмер 2548-205 ПП.

12.14. Щипцы-пробойник для раббердама 170 мм-2502 ПП.

12.15. Рамка для раббердама 2500 ПП.

12.16. Щипцы для наложения кламмеров 175мм-2507 ПП.

12.17. Щипцы для установки пружинных держателей кольца 200-1 ЮП.

13. Набор зеркал стоматологических и ручек к зеркалам 1900 ПП-ЮП, в составе:

13.1. Зеркало 1903 ПП.

13.2. Зеркало 1905 ПП.

13.3. Зеркало 1907 ПП.

13.4. Зеркало 1908 ПП.

13.5. Зеркало 1909 ПП.

13.6. Ручка 100-2 МП.

13.7. Ручка 1900 ПП.

13.8. Ручка 100-1 СП.

13.9. Ручка фиолетовая 1907 ЮП.

13.10. Ручка коричневая 1908 ЮП.

13.11. Ручка синяя 1909 ЮП.

13.12. Ручка черная 1910 ЮП.

13.13. Зеркало с ручкой 9008-8-2.

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



А.В. Самойлова

0070881

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11803

Лист 5

- 13.14. Кассета стерилизационная КСД-10-9010 ЮП.
14. Набор стоматологический терапевтический большой 01 ПП, в составе:
14.1. Гладилка двухсторонняя №3-1410 ПП.
14.2. Гладилка двухсторонняя №4-425.014 ПП.
14.3. Гладилка двухсторонняя №5-1412 ПП.
14.4. Гладилка двухсторонняя №6-1463-2 ПП.
14.5. Гладилка серповидная 10-4 МП.
14.6. Гладилка шаровидная 10-1 СП.
14.7. Гладилка 10-13 ЮП.
14.8. Штопфер-гладилка: №1-10-8 СП.
14.9. Штопфер-гладилка №1-10-5 МП.
14.10. Штопфер-гладилка №2-10-6 МП.
14.11. Штопфер-гладилка №3-10-7 МП.
14.12. Штопфер-гладилка №2-10-9 СП.
14.13. Штопфер-гладилка №3-10-10 СП.
14.14. Штопфер-гладилка №5-10-10 МП.
14.15. Штопфер-гладилка 10-12 ЮП.
14.16. Зонд изогнутый L= 15-30-1 СП.
14.17. Зонд изогнутый L= 20-30-2 СП.
14.18. Зонд изогнутый 30-3 МП.
14.19. Зонд серповидный 30-4 МП.
14.20. Зонд штыковидный 30-5 МП.
14.21. Зонд диагностический угловой 1480-10 ПП.
14.22. Зонд диагностический угловой 1801 ПП.
14.23. Зонд периодонтальный с делениями 1497 ПП.
14.24. Зонд угловой 1472-2.
14.25. Зонд изогнутый 9000-8-1 ЮП.
14.26. Экскаватор №1-105-1 СП.
14.27. Экскаватор №2-105-2 СП.
14.28. Экскаватор №3-105-3 СП.
14.29. Экскаватор №1-105-4 МП.
14.30. Экскаватор №2-105-5 МП.
14.31. Экскаватор №3-105-6 МП.
14.32. Экскаватор №4-105-7 МП.
14.33. Экскаватор для размягченного дентина 0,8 мм-1860 ПП.
14.34. Экскаватор для размягченного дентина 0,8 мм-1861 ПП.

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



А.В. Самойлова

0070882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2020 года № РЗН 2020/11803

Лист 6

- 14.35. Экскаватор для размягченного дентина 1,4 мм-1859 ПП.
14.36. Экскаватор для размягченного дентина с силиконом 904.030 ПП.
14.37. Пинцет изогнутый с насечкой 80-1 СП.
14.38. Пинцет изогнутый с насечкой 150мм-2422 ПП.
14.39. Матрицедержатель 108 МП.
14.40. Экран защитный стоматологический со сменными щитками 1000-1.
14.41. Шпатель для языка двухсторонний прямой 103-1 МП.
14.42. Коробка стерилизационная с фильтром КСКФ-12 ГП-980-9.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070883