



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12487

На медицинское изделие

Набор инструментов дентальных для хирургической 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-31166/87190 от 04.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2020 года № 10439,

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0052738

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12487

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов дентальных для хирургической стоматологии,
варианты исполнения:

1. Набор остеотомов изогнутых вогнутых 124 ЮП, в составе:

1.1. Остеотом 2,6 мм-124-1 ЮП.

1.2. Остеотом 3,1 мм-124-2 ЮП.

1.3. Остеотом 3,8 мм-124-3 ЮП.

1.4. Остеотом 4,5 мм-124-4 ЮП.

1.5. Остеотом 5,0 мм-124-5 ЮП.

1.6. Кассета стерилизационная КСО-5- 6000 ЮП.

2. Набор остеотомов изогнутых клиновидных 126 ЮП, в составе:

2.1. Остеотом 2,6 мм-126-1 ЮП.

2.2. Остеотом 3,1 мм-126-2 ЮП.

2.3. Остеотом 3,8 мм-126-3 ЮП.

2.4. Остеотом 4,5 мм-126-4 ЮП.

2.5. Остеотом 5,0 мм-126-5 ЮП.

2.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

3. Набор остеотомов изогнутых плоских 127 ЮП, в составе:

3.1. Остеотом 2,6 мм-127-1 ЮП.

3.2. Остеотом 3,1 мм-127-2 ЮП.

3.3. Остеотом 3,8 мм-127-3 ЮП.

3.4. Остеотом 4,5 мм-127-4 ЮП.

3.5. Остеотом 5,0 мм-127-5 ЮП.

3.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

4. Набор остеотомов прямых выпуклых 121 ЮП, в составе:

4.1. Остеотом 2,6 мм-121-1 ЮП.

4.2. Остеотом 3,1 мм-121-2 ЮП.

4.3. Остеотом 3,8 мм-121-3 ЮП.

4.4. Остеотом 4,5 мм-121-4 ЮП.

4.5. Остеотом 5,0 мм-121-5 ЮП.

4.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

5. Набор остеотомов прямых вогнутых 122 ЮП, в составе:

5.1. Остеотом 2,6 мм-122-1 ЮП.

5.2. Остеотом 3,1 мм-122-2 ЮП.

5.3. Остеотом 3,8 мм-122-3 ЮП.

5.4. Остеотом 4,5 мм-122-4 ЮП.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12487

Лист 2

- 5.5. Остеотом 5,0 мм-122-5 ЮП.
5.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.
6. Набор остеотомов прямых клиновидных 123 ЮП, в составе:
6.1. Остеотом 2,6 мм-123-1 ЮП.
6.2. Остеотом 3,1 мм-123-2 ЮП.
6.3. Остеотом 3,8 мм-123-3 ЮП.
6.4. Остеотом 4,5 мм-123-4 ЮП.
6.5. Остеотом 5,0 мм-123-5 ЮП.
6.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.
7. Набор остеотомов прямых плоских 128 ЮП, в составе:
7.1. Остеотом 2,6 мм-128-1 ЮП.
7.2. Остеотом 3,1 мм-128-2 ЮП.
7.3. Остеотом 3,8 мм-128-3 ЮП.
7.4. Остеотом 4,5 мм-128-4 ЮП.
7.5. Остеотом 5,0 мм-128-5 ЮП.
7.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.
8. Набор инструментов для формирования костного ложа имплантата 120 ЮП, в составе:
8.1. Ключ с трещоткой 4,0 мм-120-1 ЮП.
8.2. Винт костный расширительный 2,6 мм-120-2/1.
8.3. Винт костный расширительный 3,0 мм-120-2/2.
8.4. Винт костный расширительный 3,4 мм-120-2/3.
8.5. Винт костный расширительный 3,8 мм-120-2/4.
8.6. Винт костный расширительный 4,3 мм-120-2/5.
8.7. Сверло 1,8 мм-120-3 ЮП.
8.8. Головка механическая 120-4 ЮП.
8.9. Головка ручная 120-5 ЮП.
8.10. Адаптер для трещотки 4,0 мм-120-6 ЮП.
8.11. Штырь (PIN) 17 мм-120-7 ЮП.
8.12. Штырь (PIN) 23 мм-120-8 ЮП.
8.13. Кассета стерилизационная КСИ-6-120-9 ЮП.
9. Набор инструментов экстракционных корневых 129 ЮП, в составе:
9.1. Элеватор штыковидный дистальный 2,5 мм-129-1 ЮП.
9.2. Элеватор штыковидный медиальный 2,5 мм-129-2 ЮП.
9.3. Элеватор штыковидный дистальный 4,0 мм-129-3 ЮП.
9.4. Элеватор штыковидный медиальный 4,0 мм-129-4 ЮП.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12487

Лист 3

- 9.5. Элеватор штыковидный изогнутый 2,5 мм-129-5 ЮП.
9.6. Элеватор штыковидный прямой 2,5 мм-129-6 ЮП.
9.7. Элеватор копьевидный прямой 2,5 мм-129-7 ЮП.
9.8. Кассета стерилизационная КСЭ-17-129-10 ЮП.
10. Набор инструментов вспомогательных для хирургических манипуляций 90 ЮПП, в составе:
10.1. Роторасширитель ручной 90-1 ЮП.
10.2. Роторасширитель ручной 90-2 ЮП.
10.3. Роторасширитель ручной 90-3 ЮП.
10.4. Роторасширитель винтовой 90-1 МП.
10.5. Роторасширитель с кремальерой 190 мм-90-2 ВП.
10.6. Языкодержатель 107-1 ВП.
10.7. Коробка стерилизационная (с фильтром) КСКФ-3 ГП 980-9.
11. Набор инструментов экстракционных корневых 106 ПП, в составе:
11.1. Элеватор прямой закругленный 4,5 мм-1206 ПП.
11.2. Элеватор прямой закругленный 3 мм-247ПП.
11.3. Элеватор прямой изогнутый левый 258 ПП.
11.4. Элеватор прямой изогнутый правый 259 ПП.
11.5. Элеватор прямой 106-1 ВП.
11.6. Элеватор прямой 106-2 ВП.
11.7. Элеватор прямой 106-3 ВП.
11.8. Элеватор прямой 106-4 ВП.
11.9. Элеватор прямой 106-5 ВП.
11.10. Элеватор прямой заостренный 3 мм-1207 ПП.
11.11. Элеватор прямой заостренный 4 мм-1208 ПП.
11.12. Элеватор прямой заостренный 2 мм-239 ПП.
11.13. Элеватор прямой заостренный 1,5 мм-249 ПП.
11.14. Элеватор прямой заостренный 1 мм-251 ПП.
11.15. Элеватор прямой с двойным изгибом левый 331 ПП.
11.16. Элеватор прямой с двойным изгибом правый 332 ПП.
11.17. Элеватор прямой серповидный левый 282 ПП.
11.18. Элеватор прямой серповидный правый 283 ПП.
11.19. Элеватор прямой 2 мм-1202 ПП.
11.20. Элеватор прямой 3,5 мм-1203 ПП.
11.21. Элеватор прямой 1,5 мм-1204 ПП.
11.22. Элеватор прямой 2 мм-1205 ПП.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12487

Лист 4

- 11.23. Элеватор прямой 269 ПП.
- 11.24. Элеватор прямой 106-24 СП.
- 11.25. Элеватор угловой малый правый 106-18 ВП.
- 11.26. Элеватор угловой малый левый 106-12 ВП.
- 11.27. Элеватор угловой большой левый 106-13 ВП.
- 11.28. Элеватор для межкорневых перегородок 106-6 ВП.
- 11.29. Элеватор для межкорневых перегородок 106-7 ВП.
- 11.30. Элеватор с двойным изгибом левый 106-8 ВП.
- 11.31. Элеватор с двойным изгибом левый-правый, 106-9 ВП.
- 11.32. Элеватор угловой левый 106-10 ВП.
- 11.33. Элеватор угловой левый 106-11 ВП.
- 11.34. Элеватор угловой левый 106-14 ВП.
- 11.35. Элеватор угловой правый 106-15 ВП.
- 11.36. Элеватор угловой правый 106-16 ВП.
- 11.37. Элеватор угловой правый 106-17 ВП.
- 11.38. Элеватор угловой правый 106-19 ВП.
- 11.39. Элеватор штыковидный дистальный 106-20 ВП.
- 11.40. Элеватор штыковидный медиальный 106-21 ВП.
- 11.41. Элеватор левый 106-22 СП.
- 11.42. Элеватор правый 106-23 СП.
- 11.43. Элеватор-байонет угловой правый 2,5-106-1 ЮП.
- 11.44. Элеватор-байонет угловой правый 3,0-106-2 ЮП.
- 11.45. Элеватор-байонет угловой правый 4,5-106-3 ЮП.
- 11.46. Элеватор-байонет с двойным изгибом прямой 5,0-106-4 ЮП.
- 11.47. Элеватор прямой с ручкой ПВХ 106-5 ЮП.
- 11.48. Ложка кюретажная № 1-70-1 СП.
- 11.49. Ложка кюретажная № 2-70-2 СП.
- 11.50. Ложка кюретажная № 3-70-3 СП.
- 11.51. Коробка стерилизационная КСК-12-ГП 980-4.
- 12. Набор инструментов для экстракции зубов 1000 ПП, в составе:
 - 12.1. Шприц карпульный для анестезии 1040 ПП.
 - 12.2. Шприц карпульный для анестезии 3422 ПП.
 - 12.3. Щипцы узкие верхние № 51А-1021 ПП.
 - 12.4. Щипцы широкие верхние № 52-1046 ПП.
 - 12.5. Щипцы широкие нижние № 33-1102 ПП.
 - 12.6. Щипцы для фрагментов корней 1155 ПП.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076576

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12487

Лист 5

- 12.7. Щипцы для корней нижние № 33-104-1 ВП.
12.8. Щипцы для моляров верхние правые № 17-104-11 ВП.
12.9. Щипцы для моляров верхние левые № 18-104-12 ВП.
12.10. Щипцы для моляров нижние № 22А-104-2 ВП.
12.11. Щипцы для резцов верхние № 37-104-3 ВП.
12.12. Щипцы для резцов нижние № 38-104-4 ВП.
12.13. Щипцы для моляров верхние № 39-104-13 ВП.
12.14. Щипцы для моляров нижние № 22-104-5 ВП.
12.15. Щипцы для резцов и клыков верхние № 2-104-6 ВП.
12.16. Щипцы для резцов, клыков, премоляров нижние № 13-104-14 ВП.
12.17. Щипцы для третьих моляров верхние № 67- 104-7 ВП.
12.18. Щипцы для третьих моляров нижние № 79-104-15 ВП.
12.19. Щипцы широкие для корней верхние № 52- 104-8 ВП.
12.20. Щипцы средние для корней верхние № 51-104-9 ВП.
12.21. Щипцы узкие для корней верхние № 51А-104-16 ВП.
12.22. Щипцы для клыков и премоляров верхние № 7- 104-10 ВП.
12.23. Коробка стерилизационная (с фильтром) КСКФ-18-ТП 980-10.
13. Набор инструментов для экстракции зубов с бамперами 104-1 ЮП, в составе:
13.1. Щипцы верхние левые 104-1-1 ЮП.
13.2. Щипцы нижние универсальные 104-1-2 ЮП.
13.3. Щипцы верхние передние 104-1-3 ЮП.
13.4. Щипцы верхние правые 104-1-4 ЮП.
13.5. Кейс для хранения.
14. Набор инструментов для экстракции зубов с бамперами 104-2 ЮП, в составе:
14.1. Щипцы верхние левые 104-2-1 ЮП.
14.2. Щипцы нижние универсальные 104-2-2 ЮП.
14.3. Щипцы верхние передние 104-2-3 ЮП.
14.4. Щипцы верхние правые 104-2-4 ЮП.
14.5. Кейс для хранения.
15. Набор для закрытого синус-лифтинга 126-5 ЮП, в составе:
15.1. Кюретка двухсторонняя № 1-126-5-1 ЮП.
15.2. Кюретка двухсторонняя № 2-126-5-2 ЮП.
15.3. Кюретка двухсторонняя № 3-126-5-3 ЮП.
15.4. Кюретка двухсторонняя № 4-126-5-4 ЮП.
15.5. Кюретка двухсторонняя № 5-126-5-5 ЮП.
15.6. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

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



А.В. Самойлова

0076577

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12487

Лист 6

16. Набор для открытого синус-лифтинга 126-7 ЮП:
- 16.1. Кюретка двухсторонняя № 1-126-7-1 ЮП.
 - 16.2. Кюретка двухсторонняя № 2-126-7-2 ЮП.
 - 16.3. Кюретка двухсторонняя № 3-126-7-3 ЮП.
 - 16.4. Кюретка двухсторонняя № 4-126-7-4 ЮП.
 - 16.5. Кюретка двухсторонняя № 5-126-7-5 ЮП.
 - 16.6. Кюретка двухсторонняя № 6-126-7-6 ЮП.
 - 16.7. Кюретка двух сторонняя № 7-126-7-7 ЮП.
 - 16.8. Кассета стерилизационная КСО-5-6000 ЮП.

0

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076578