

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12007

На медицинское изделие

Материал для дентального моделирования посредством 3D-печати на основе полимеров по HTPЦ.942829.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "ХАРЦ Лабс" (ООО "ХАРЦ Лабс"), Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, ном. I, ком. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХАРЦ Лабс" (ООО "ХАРЦ Лабс"), Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, пом. I, ком. 9

Место производства медицинского изделия ООО "ХАРЦ Лабс", Россия, 141001, Московская область, г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 51 A, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-33639/37599 от 09.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2020 года № 8639 допущено к обращению на территории Российской Федерании. Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года

№ P3H 2020/12007

Лист 1

На медицинское изделие

Материал для дентального моделирования посредством 3D-печати на основе полимеров по HTPЦ.942829.001ТУ, варианты исполнения:

- 1. Dental Bleach (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Bleach:
- Dental Bleach Form2;
- Dental Bleach PRO.
- 2. Dental Yellow Clear (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Yellow Clear:
- Dental Yellow Clear Form2;
- Dental Yellow Clear PRO.
- 3. Dental Clear (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Clear;
- Dental Clear Form2;
- Dental Clear PRO.
- 4. Dental Peach (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Peach:
- Dental Peach Form2:
- Dental Peach PRO.
- 5. Dental Sand A1-A2 (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Sand A1-A2:
- Dental Sand A1-A2 Form2;
- Dental Sand A1-A2 PRO.
- 6. Dental Sand A3 (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Sand A3:
- Dental Sand A3 Form2;
- Dental Sand A3 PRO.
- 7. Dental Pink (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Pink;
- Dental Pink Form2;
- Dental Pink PRO.
- 8. Dental Pink Soft (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Pink Soft;
- Dental Pink Soft Form2;
- Dental Pink Soft PRO.
- 9. Dental RO (емкость: 500 г, 1000 г), модели:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074283

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года

№ P3H 2020/12007

Лист 2

- Dental RO;
- Dental RO Form2;
- Dental RO PRO.
- 10. Dental Cast Red (емкость: 500 г, 1000 г), модели:
- Dental Cast Cherry;
- Dental Cast Cherry Form2;
- Dental Cast Cherry PRO.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойлова

0074282