



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17804

На медицинское изделие

Зеркала стоматологические многократного применения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Е. ХАНЕНКРАТТ ГмбХ", Германия,

E. Hahnenkratt GmbH, Benzstr. 19, 75203 Königsbach-Stein, Germany

Производитель

"Е. ХАНЕНКРАТТ ГмбХ", Германия,

E. Hahnenkratt GmbH, Benzstr. 19, 75203 Königsbach-Stein, Germany

Место производства медицинского изделия

E. Hahnenkratt GmbH, Benzstr. 19, 75203 Königsbach-Stein, Germany

Номер регистрационного досье № РД-49404/97800 от 15.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2022 года № 6583
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17804

Лист 1

На медицинское изделие

Зеркала стоматологические многократного применения с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Зеркала неразъемные, в вариантах исполнения:

- РЕЛАКС ФС Родий;
- РЕЛАКС ФС Ультра.

2. Зеркала со съемными ручками, в вариантах исполнения:

- УЛЬТРА ФС;
- УЛЬТРАдуо ФС;
- УЛЬТРАретракт ФС;
- УЛЬТРАмикро;
- УЛЬТРАвижн ФС;
- МЕГА ФС Родий;
- МЕГАдуо ФС Родий;
- МЕГАретракт ФС Родий;
- МЕГАстретч ФС Родий;
- МЕГА Параллелометр;
- МЕГАабразив;
- МЕГАмикро;
- МЕГА ФС;
- ТОПвижн ФС Родий;
- ТОПвижн ФС;
- СЕплюс;
- СЕфлекс;
- СЕфлекс ФС Родий;
- Эконом;
- БЛЭК УЛЬТРА;
- БЛЭК УЛЬТРАдуо;
- БЛЭК УЛЬТРАретракт;
- БЛЭК УЛЬТРАмикро;
- БЛЭК МИКРОфлекс ультра;
- БЛЭК МЕГА;
- БЛЭК МЕГАдуо;
- БЛЭК МЕГАретракт;
- БЛЭК МЕГАмикро;
- БЛЭК МИКРОфлекс Родий.

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



А.В. Самойлова

0105212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17804

Лист 2

3. Принадлежности, ручки для зеркал со съемными ручками:
- восьмигранная, форма СЕ, нержавеющая сталь полированная;
 - восьмигранная, форма зубчатая, нержавеющая сталь полированная;
 - округлая, форма зубчатая, нержавеющая сталь полированная;
 - округлая форма, нержавеющая сталь полированная;
 - нержавеющая сталь полированная, рифлёная;
 - полая, нержавеющая сталь полированная;
 - полая, нержавеющая сталь сатинированная;
 - шестигранная форма, полая, нержавеющая сталь полированная;
 - шестигранная форма, полая, нержавеющая сталь сатинированная;
 - шестигранная форма, полая - 135 мм, нержавеющая сталь полированная;
 - ЭРГОформ 134°, шестигранная форма, округлая, пластик;
 - ЭРГОформ ПЭЭК - шестигранная форма, округлая, пластик;
 - ЭРГОформ, нержавеющая сталь, шестигранная форма, округлая, полая, сатинированная;
 - БЛЭК ЭРГОтач, нержавеющая сталь, округлая, матированная;
 - ЭРГОтач, нержавеющая сталь, округлая, сатинированная.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105213