



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:43 19.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199967;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05031214 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05031214);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.05.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 13.05.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Лампа полимеризационная стоматологическая (Curing Light)
I. Модель M-Cure 1, в составе:
 1. Основной блок (mainunit) - 1 шт.
 2. Световод (lightguide) - 1 шт.
 3. Колпачок световода (light hood) -1 шт.
 4. Держатель (bracket) - 1 шт.
 5. Адаптер (adapter) - 1 шт.
 6. Одноразовый чехол (disposable sleeve) - 50 шт.
 7. Руководство по эксплуатации (Instruction Manual) - 1 шт.
 8. Аккумулятор (Battery) - 1 шт.
 9. Упаковочная ведомость (packinglist) - 1 шт.II. Модель M-Cure T5, в составе:
 1. Основной блок (by main unit) - 1 шт.
 2. Световод (lightguide) -1 шт.
 3. Колпачок световода (lighthood) - 1 шт.

4. Держатель (bracket) - 1 шт.
5. Адаптер (adapter) - 1 шт.
6. Одноразовые чехлы (disposablesleeve) - не более 50 шт.
7. Руководство по эксплуатации (InstructionManual) - 1 шт.
8. Аккумулятор (Battery) - 1 шт.
9. Упаковочная ведомость (packinglist) - 1 шт.

III. Модель M-Cure T7, в составе:

1. Основной блок (by main unit) - 1 шт.
2. Световод (lightguide) - 1 шт.
3. Колпачок световода (lighthood) - 1 шт.
4. Держатель (bracket) - 1 шт.
5. Адаптер (adapter) - 1 шт.
6. Одноразовые чехлы (disposablesleeve) - 50 шт.
7. Руководство по эксплуатации (InstructionManual) - 1 шт.
8. Аккумулятор (Battery) - 1 шт.
9. Упаковочная ведомость (packinglist) - 1 шт.

IV. Модель M-Cure 9, в составе:

1. Основной блок (by main unit) - 1 шт.
2. Световод (lightguide) - 1 шт.
3. Колпачок световода (lighthood) - 1 шт.
4. Держатель (bracket) - 1 шт.
5. Адаптер (adapter) - 1 шт.
6. Одноразовые чехлы (disposablesleeve) 50 шт.
7. Руководство по эксплуатации (InstructionManual) - 1 шт.
8. Аккумулятор (Battery) - 1 шт.
9. Упаковочная ведомость (packinglist) - 1 шт.

V. Модель M-Cure 6, в составе:

1. Основной блок (bymainunit) - 1 шт.
2. Световод (lightguide) - 1 шт.
3. Колпачок световода (lighthood) - 1 шт.
4. Держатель (bracket) - 1 шт.
5. Адаптер (adapter) - 1 шт.
6. Одноразовые чехлы (disposablesleeve) - 50 шт.
7. Руководство по эксплуатации (InstructionManual) - 1 шт.
8. Аккумулятор (Battery) - 1 шт.
9. Упаковочная ведомость (packinglist) - 1 шт.

VI. Модель M-Cure 8, в составе:

1. Основной блок (mainunit) - 1 шт.
2. Световод (light guide) - 1 шт.
3. Колпачок световода (lighthood) - 1 шт.
4. Держатель (bracket) - 1 шт.
5. Адаптер (adapter) - 1 шт.

6. Одноразовые чехлы (disposablesleeve) - 50 шт.
7. Руководство по эксплуатации (InstructionManual) - 1 шт.
8. Аккумулятор (Battery) - 1 шт.
9. Упаковочная ведомость (packinglist) - 1 шт.

VII. Модель M-Cure 3, в составе:

1. Основной блок (mainunit) - 1 шт.
2. Световод (lightguide) - 1 шт.
3. Колпачок световода (lighthood) - 1 шт.
4. Держатель (bracket) - 1 шт.
5. Адаптер (adapter) - 1 шт.
6. Одноразовые чехлы (disposablesleeve) - 50 шт.
7. Руководство по эксплуатации (InstructionManual) - 1 шт.
8. Аккумулятор (Battery) - 1 шт.
9. Упаковочная ведомость (packinglist) - 1 шт.

VIII. Модель M-Cure LX, в составе:

1. Основной блок (by main unit) - 1 шт.
2. Световод (lightguide) - 1 шт.
3. Колпачок световода (lighthood) - 1 шт.
4. Держатель (bracket) - 1 шт.
5. Адаптер (adapter) - 1 шт.
6. Одноразовые чехлы (disposablesleeve) - 50 шт.
7. Руководство по эксплуатации (InstructionManual) - 1 шт.
8. Аккумулятор (Battery) - 1 шт.
9. Упаковочная ведомость (packinglist) - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СТОМАРТ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117420, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧЕРЕМУШКИ, УЛ НАМЁТКИНА, Д. 14, К. 1;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117420, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧЕРЕМУШКИ, УЛ НАМЁТКИНА, Д. 14, К. 1;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: «Гуанчжоу РеборнЭндо Медикал Инструмент Ко.,Лтд.» (Guangzhou RebornEndo Medical Instrument Co., Ltd.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 309, Building 5, No.2 XingYe Road, Nansha District,

Guangzhou City, Guangzhou Province, China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 309, Building 5, No.2 XingYe Road, Nansha District, Guangzhou City, Guangzhou Province, China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначена для отверждения светочувствительных стоматологических материалов путем кратковременного воздействия на нее лучевым излучением.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 121250;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: «Гуанчжоу РеборнЭндо Медикал Инструмент Ко.,Лтд.» (Guangzhou RebornEndo Medical Instrument Co., Ltd.), Room 309, Building 5, No.2 XingYe Road, Nansha District, Guangzhou City, Guangzhou Province, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
121250	МодельМ-CureLX
121250	МодельМ-Cure 3
121250	Модель М-Cure 8
121250	Модель М-Cure 6
121250	Модель М-Cure 9
121250	Модель М-Cure T7
121250	Модель М-Cure T5
121250	МодельМ-Cure1

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11