



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23799

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические Karl Fritz®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентал Студио Ко., Лтд.", Республика Корея,
Dental Studio Co., Ltd., B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV 1 Tower,
136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"Дентал Студио Ко., Лтд.", Республика Корея,
Dental Studio Co., Ltd., B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV 1 Tower,
136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Dental Studio Co., Ltd., B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV 1 Tower,
136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-63076/43319 от 03.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23799

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические Karl Fritz®:

I. Варианты исполнения:

1. Элеваторы, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Элеватор SAW прямой зубчатый 3.5 мм, арт. 3001.
 - 1.2. Элеватор SAW прямой зубчатый 3.0 мм, арт. 3002.
 - 1.3. Элеватор Apexo 301 прямой 2.3 мм, арт. 3003.
 - 1.4. Элеватор Seldin 304 прямой 2.8 мм, арт. 3004.
 - 1.5. Элеватор 81 прямой 3.2 мм, арт. 3005.
 - 1.6. Элеватор Heidbrink 41 прямой 3.9 мм, арт. 3006.
 - 1.7. Элеватор Seldin 34S прямой 4.0 мм, арт. 3007.
 - 1.8. Элеватор Seldin 34 прямой 5.0 мм, арт. 3008.
 - 1.9. Элеватор Apexo 301A изогнутый 2.5 мм, арт. 3009;
 - 1.10. Элеватор Curtis 52 изогнутый 3.4 мм, арт. 3010.
 - 1.11. Элеватор Miller Apexo 73 левый, арт. 3011.
 - 1.12. Элеватор Miller Apexo 74 правый, арт. 3012.
 - 1.13. Элеватор Schmeckebier Apexo 4 левый, арт. 3013.
 - 1.14. Элеватор Schmeckebier Apexo 5 правый, арт. 3014.
 - 1.15. Элеватор Heidbrink прямой, арт. 3015.
 - 1.16. Элеватор Heidbrink 79 левый, арт. 3016.
 - 1.17. Элеватор Heidbrink L левый с тонкой ручкой, арт. 3016-1.
 - 1.18. Элеватор Heidbrink 80 правый, арт. 3017.
 - 1.19. Элеватор Heidbrink R правый с тонкой ручкой, арт. 3017-1.
 - 1.20. Элеватор Heidbrink HB13-14 двухсторонний, арт. 3018.
 - 1.21. Элеватор Microsaw прямой зубчатый 2.5 мм, арт. 3101.
 - 1.22. Элеватор Microsaw изогнутый зубчатый 2.5 мм, арт. 3102.
 - 1.23. Элеватор Microsaw прямой зубчатый 4 мм, арт. 3103.
 - 1.24. Элеватор Microsaw изогнутый зубчатый 4 мм, арт. 3104.

2. Люксаторы, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:

- 2.1. Люксатор EASY прямой левый 3 мм, арт. 3111.
- 2.2. Люксатор EASY прямой правый 3 мм, арт. 3112.
- 2.3. Люксатор EASY прямой левый 4 мм, арт. 3113.
- 2.4. Люксатор EASY прямой правый 4 мм, арт. 3114.
- 2.5. Люксатор EASY изогнутый левый 4 мм, арт. 3115.
- 2.6. Люксатор EASY изогнутый правый 4 мм, арт. 3116.

3. Перистомы, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:

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

**А.В. Самойлова
0148360**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2024/23799

Лист 2

- 3.1. Периотом для фронтальных зубов, арт. 3301.
3.2. Периотом для жевательных зубов, арт. 3302.
3.3. Периотом EASY гибкий прямой 2 мм, арт. 3305.
3.4. Периотом EASY гибкий прямой 3 мм, арт. 3306.
3.5. Периотом EASY гибкий изогнутый 2 мм, арт. 3307.
3.6. Периотом EASY гибкий изогнутый 3 мм, арт. 3308.
3.7. Периотом EASY гибкий изогнутый дистальный 2 мм, арт. 3311.
3.8. Периотом EASY гибкий изогнутый дистальный 2 мм, арт. 3312.
4. Распаторы, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:
4.1. Распатор Molt 9, арт. 4701.
4.2. Распатор Mok 9 EASY, арт. 4701S.
4.3. Распатор Prichard, арт. 4702.
4.4. Распатор Seldin 23, арт. 4703.
4.5. Распатор Seldin 23 EASY, арт. 4703S.
4.6. Распатор Mead, арт. 4704.
4.7. Распатор Mead EASY, арт. 4704S.
4.8. Распатор 13KT/G, арт. 4705.
4.9. Распатор Buser, арт. 4706.
4.10. Распатор Guide для туннельной техники, арт. 7103.
4.11. Распатор Initial для туннельной техники, арт. 7104.
4.12. Распатор Advance для туннельной техники, арт. 7105.
5. Ножи, 1 шт./уп., в вариантах исполнения:
5.1. Нож Kirkland 15/16, арт. 4401.
5.2. Нож Orban 1/2, арт. 4402.
II. Инструкция по применению.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148361