



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25015

На медицинское изделие

**Материал стоматологический Dental Sheet для изготовления капп и
ортодонтических конструкций**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Чанчжоу Оу Ню Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Ou Nuo Medical Equipment Co., Ltd., 4th Floor, Building 12, No.8
Lanxiang Road, Changzhou, Jiangsu Province, China**

Производитель

**"Чанчжоу Оу Ню Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Ou Nuo Medical Equipment Co., Ltd., 4th Floor, Building 12, No.8
Lanxiang Road, Changzhou, Jiangsu Province, China**

Место производства медицинского изделия

**Changzhou Ou Nuo Medical Equipment Co., Ltd., East Factory (402) 4th Floor,
Building 12, No.8 Lanxiang Road, Changzhou, Jiangsu Province, China**

Номер регистрационного досье № РД-65360/78876 от 15.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2025 года № 1459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25015

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический Dental Sheet для изготовления капп и ортодонтических конструкций, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический Dental Sheet для изготовления капп и ортодонтических конструкций C050, круглой формы диаметром 125 мм, толщиной 0,5 мм, в составе:

1.1. Материал стоматологический Dental Sheet для изготовления капп и ортодонтических конструкций C050, круглой формы диаметром 125 мм, толщиной 0,5 мм - 10 шт. в упаковке.

1.2. Инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.

2. Материал стоматологический Dental Sheet для изготовления капп и ортодонтических конструкций модель C076, круглой формы диаметром 125 мм, толщина 0,76 мм, в составе:

2.1. Материал стоматологический Dental Sheet для изготовления капп и ортодонтических конструкций модель C076, круглой формы диаметром 125 мм, толщина 0,76 мм - 10 шт. в упаковке.

2.2. Инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.

3. Материал стоматологический Dental Sheet для изготовления капп и ортодонтических конструкций модель C100, круглой формы диаметром 125 мм, толщина 1,00 мм, в составе:

3.1. Материал стоматологический Dental Sheet для изготовления капп и ортодонтических конструкций модель C100, круглой формы диаметром 125 мм, толщина 1,00 мм - 10 шт. в упаковке.

3.2. Инструкция по применению на бумажном носителе - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159432