



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20503

На медицинское изделие

**Набор для местной анестезии, содержащий лекарственное средство,
одноразового использования по ТУ 32.50.13-004-65038901-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Здоровье"
(ООО "Здоровье"), Россия,
125315, Москва, ул. Часовая, д. 24, ком. 12-17, этаж 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АЭРС-МЕД"
(ООО "АЭРС-МЕД"), Россия,
170001, Тверь, Территория Двор Пролетарки, д. 10А, офис 203**

Место производства медицинского изделия

**ООО "АЭРС-МЕД", Россия, 170001, г. Тверь,
Территория Двор Пролетарки, д. 10А**

Номер регистрационного досье № РД-54287/106404 от 20.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20503

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для местной анестезии, содержащий лекарственное средство, одноразового использования по ТУ 32.50.13-004-65038901-2022, в составе:

- шприц-инъектор карпульный одноразовый с подвижными выступами для блокировки обратного хода штока или без подвижных выступов для блокировки обратного хода штока, с защитным колпачком или без защитного колпачка - 1 шт.;
- Артикаин-Бинергия с адреналином 20 мг+0.005 мг/мл в картридже объемом: 1,7 мл; 1,8 мл. - 1 шт., производства АО «Бинергия», Россия, РУ № ЛП-004013;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», следующих типоразмеров: 0,3 x 12 мм (30G); 0,3 x 16 мм (30G); 0,3 x 21 мм (30G); 0,3 x 25 мм (30G); 0,4 x 30 мм (27G); 0,4 x 35 мм (27G); 0,4 x 40 мм (27G) - 1 шт., производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468, производства "Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.", Корея;
- инструкция по применению набора - 1 шт./гр. уп.;
- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата - 1 шт./гр. уп.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125501