



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20326

На медицинское изделие

Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex[®]"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Протеко"

(АО "Протеко"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И

Производитель

"Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.", Республика Корея,

C-K DENTAL IND.CO., LTD., 88-50, Sudo-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do,

Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

C-K DENTAL IND.CO., LTD., 88-50, Sudo-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do,

Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-53831/105628 от 26.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20326

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®":

I. Варианты исполнения:

1. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 27G (0,4x21 мм) - 100 шт./уп.
2. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 27G (0,4x25 мм) - 100 шт./уп.
3. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 27G (0,4x30 мм) - 100 шт./уп.
4. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 27G (0,4x35 мм) - 100 шт./уп.
5. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 27G (0,4x38 мм) - 100 шт./уп.
6. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 27G (0,4x40 мм) - 100 шт./уп.
7. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 30G (0,3x12 мм) - 100 шт./уп.
8. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 30G (0,3x16 мм) - 100 шт./уп.
9. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 30G (0,3x21 мм) - 100 шт./уп.
10. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 30G (0,3x25 мм) - 100 шт./уп.
11. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 30G (0,3x30 мм) - 100 шт./уп.
12. "Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" 31G (0,25x12 мм) - 100 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.

☞

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123458