



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № ФСЗ 2010/07439

На медицинское изделие
Стоматологические воски

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"
(ООО "Дентал-Ист"), Россия, 125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А

Производитель
"Ямахачи Дентал МФГ., Ко.", Япония,
Yamahachi Dental MFG., Co., 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori-city,
Aichi-pref., 443-0105 Japan

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65769/84520 от 09.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2024 года № 7189
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0083013

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № ФСЗ 2010/07439

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологические воски, варианты исполнения:

1. Воск PRO UTILITY WAX: упаковка по 125гр.
2. Воск базисный в пластинах Paraffin Wax Hard: упаковка по 1000гр. и 500гр.
 - 2.1. Воск базисный в пластинах Paraffin Wax Medium: упаковка по 1000гр и 500гр
 - 2.2. Воск базисный в пластинах Paraffin Wax Soft: упаковка по 1000гр и 500гр.
3. Воск базисный в пластинах Pearl Wax: упаковка по 500гр и 1000гр.
4. Воск для формирования краёв базиса в прутках Kolben Wax: упаковка по 500 шт.
5. Воск литьевой в прутках Pro Line Wax: диаметр 0,5мм, 0,7мм, 1,0мм, 1,2мм, 1,5мм, 2,0мм, 2,5мм, 3,2мм, 3,5мм, 4,0мм, 5,0мм, 6,0мм.
 - 5.1. Воск литьевой в бабине Pro Line Wax: упаковка по 250гр, диаметр: 3,2мм, 3,5мм, 4,0мм, 5,0мм, 6,0мм.
6. Воск моделировочный Carving Wax: упаковка по 50гр и 140гр, цвета: голубой, серый, зелёный, бежевый, красный.
7. Воск погружной Dipping Wax: упаковка по 200гр и 25гр, цвета: жёлтый, серый.
8. Воск прикусной в прутках Bite Rim Stick: размер: L и S.
9. Восковая проволока для осуществления литья пластмассы Rolling Wax: упаковка по 270гр, диаметр: 5мм, 6мм, 7мм.
10. Воск прикусной в пластинах Bite Wax Precut Type: упаковка по 500гр и 1000гр.

Место производства:

1. YAMANACHI DENTAL MFG., CO., 54-1 Ochigara, Nishiura-cho, Gamagori-city, Aichi-pref., 443-0105 Japan.
2. Yamahachi Dental Materials (Changshu) Co., Ltd., Zhitang Town, Changshu, Jiangsu Province, 215531, P.R. China.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0154665