



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2023/21030

На медицинское изделие

**Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate
по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛ-ИСТ"
(ООО "ДЕНТАЛ-ИСТ"), Россия,
125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛ-ИСТ"
(ООО "ДЕНТАЛ-ИСТ"), Россия,
125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62601/9717 от 02.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2900
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078692

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2023/21030

Лист 1

На медицинское изделие

Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate
по ТУ 32.50.11-001-95983703-202, варианты исполнения:

1. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 20, в составе:
 - артикулятор Labo-Mate 20 - 1 шт.;
 - штифт фиксирующий - 2 шт.;
 - упаковка - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
2. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 30, в составе:
 - артикулятор Labo-Mate 30 - 1 шт.;
 - штифт фиксирующий - 2 шт.;
 - упаковка - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
3. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 70, в составе:
 - артикулятор Labo-Mate 70 - 1 шт.;
 - форма стальная для гипсовой модели - 6 шт.;
 - форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
 - упаковка - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
4. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 80, в составе:
 - артикулятор Labo-Mate 80 - 1 шт.;
 - форма стальная для гипсовой модели - 6 шт.;
 - штифт фиксирующий - 2 шт.;
 - упаковка - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
5. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 100, в составе:
 - артикулятор Labo-Mate 100 - 1 шт.;
 - форма стальная для гипсовой модели - 6 шт.;
 - форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
 - упаковка - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
6. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 150, в составе:
 - артикулятор Labo-Mate 150 - 1 шт.;
 - форма стальная для гипсовой модели - 6 шт.;
 - форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
 - формирователь цоколя силиконовый размера S - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139636

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2023/21030

Лист 2

- формирователь цоколя силиконовый размерам - 1 шт.;
- формирователь цоколя силиконовый размера L - 1 шт.;
- стоппер силиконовый нижний размера L/L - 1 шт.;
- стоппер силиконовый нижний размера L/M - 1 шт.;
- стоппер силиконовый нижний размера L/S - 1 шт.;
- стоппер силиконовый размера RL/L - 1 шт.;
- стоппер силиконовый размера RL/M - 1 шт.;
- стоппер силиконовый размера RL/S - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 3 шт.;
- инструмент для удаления магнита - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

7. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 310, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 310-1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;
- держатель каллоты - 1 шт.;
- ключ для закрепления верхней и нижней моделей - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

8. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 320H, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 320H - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0" - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0139637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2023/21030

Лист 3

- держатель каллоты - 1 шт.;
 - кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
 - упаковка - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
9. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 350H, в составе:
- артикулятор Labo-Mate 350H - 1 шт.;
 - штифт опорный - 1 шт.;
 - штифт центровочный - 1 шт.;
 - пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
 - форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
 - каллота 0° - 1 шт.;
 - каллота 100R - 1 шт.;
 - каллота 125R - 1 шт.;
 - каллота 140R - 1 шт.;
 - каллота 160R - 1 шт.;
 - держатель каллоты - 1 шт.;
 - кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
 - упаковка - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
10. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 400H, в составе:
- артикулятор Labo-Mate 400H - 1 шт.;
 - штифт опорный - 1 шт.;
 - штифт центровочный - 1 шт.;
 - пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
 - форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
 - каллота 0° - 1 шт.;
 - каллота 100R - 1 шт.;
 - каллота 125R - 1 шт.;
 - каллота 140R - 1 шт.;
 - каллота 160R - 1 шт.;
 - держатель каллоты - 1 шт.;
 - ключ для закрепления верхней и нижней моделей - 1 шт.;
 - кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
 - упаковка - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
11. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 500SH, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0139638

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2023/21030

Лист 4

- артикулятор Labo-Mate 500SH - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;
- держатель каллоты - 1 шт.;
- кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

12. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate 600H, в составе:

- артикулятор Labo-Mate 600H - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- каллота 0° - 1 шт.;
- каллота 100R - 1 шт.;
- каллота 125R - 1 шт.;
- каллота 140R - 1 шт.;
- каллота 160R - 1 шт.;
- держатель каллоты - 1 шт.;
- кейс алюминиевый транспортировочный - 1 шт. (при необходимости);
- упаковка - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации.

13. Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate Mounting H, в составе:

- артикулятор Labo-Mate Mounting H - 1 шт.;
- штифт опорный - 1 шт.;
- штифт центровочный - 1 шт.;
- пластины установочные магнитные дополнительные - 6 шт.;
- форма гипсовочная резиновая для цоколя модели - 2 шт.;
- упаковка - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0139639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2023/21030

Лист 5

- руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. ООО "ДЕНТАЛ-ИСТ", Россия, 125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А.
2. Song Young International Co. trading as Song Tah Trading Co., Ltd., 10F & 12F-1, No. 376, Sec. 1, Tun Hwa S. Road, Taipei, Taiwan, R.O.C..
3. Song Young International Co. trading as Song Tah Trading Co., Ltd., 6F-4, No. 6, Lang 609, Sec. 5, Chongxin Rd, Sanchong Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C..

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0156865