



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 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

ООО "ДЕНТАЛ-ИСТ", Россия, 125195, г. Москва, Ленинградское ш., д. 96А

Номер регистрационного досье № РД-57200/59492 от 31.07.2023

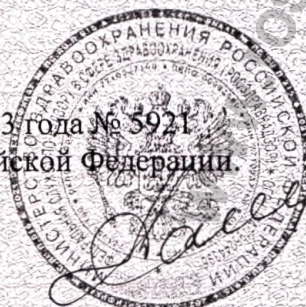
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5921
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21030

Лист 1

На медицинское изделие

Артикулятор для зуботехнических работ Labo-Mate
по ТУ 32.50.11-001-95983703-2021, 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.;
 - 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.;

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



А.В. Самойлова

0126347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21030

Лист 2

- 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.;
 - 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.;

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



А.В. Самойлова

0126348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21030

Лист 3

- 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:

- 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:

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



А.В. Самойлова

0126349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21030

Лист 4

- 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.;
 - руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126350