



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

На медицинское изделие

**Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий
лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.13-002-65038901-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АЭРС-МЕД"

(ООО "АЭРС-МЕД"), Россия,

170001, г. Тверь, тер. Двор Пролетарки, д. 10А, офис 203

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АЭРС-МЕД"

(ООО "АЭРС-МЕД"), Россия,

170001, г. Тверь, тер. Двор Пролетарки, д. 10А, офис 203

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-35716/57630 от 26.08.2020

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2021 года № 1617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0055750



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

На медицинское изделие

**Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий
лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.13-002-65038901-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-35716/57630 от 26.08.2020

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2021 года № 1617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0055750

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-002-65038901-2018:

I. Набор I:

1. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.I, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С форте в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

2. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.II, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

3. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.III, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

4. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.IV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин-форте в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

5. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.V, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- убистезин в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

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

Д.Ю. Павлюков

0080705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 2

- этикетка;
 - инструкция по применению.
6. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.VI, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
7. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.VII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
8. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.VIII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - скандонест 30 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
9. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.IX, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибса 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
10. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.X, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
 - игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
11. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.XI, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0080706

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 3

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

12. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.XII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ораблок 40 мкг/мл + 10 мкг/мл в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

13. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.XIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ораблок 40 мкг/мл + 5 мкг/мл в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

14. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.XIV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин с адреналином форте в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

15. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.XV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин с адреналином в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;
- этикетка;
- инструкция по применению.

16. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.XVI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин в картридже;
- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 4

Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

17. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения I. XVII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- артикаин Инибса 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал
Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

18. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения I.XVIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал
Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

19. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения I.XIX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- скандинибса 30 мг/мл в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал
Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

20. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.XX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- Артикаин ДФ в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал
Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

21. Набор «AERS MED®», вариант исполнения I.XXI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

- мепивакаин ДФ в картридже;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», производства «Си-Кей Дентал
Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- этикетка;

- инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0080708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 5

II. Набор II:

1. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.I, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - ультракаин Д-С форте в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
2. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.II, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - ультракаин Д-С в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
3. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.III, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - ультракаин Д в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
4. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.IV, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - убистезин-форте в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
5. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.V, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - убистезин в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
6. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.VI, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
7. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.VII, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
8. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.VIII, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;

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

Д.Ю. Павлюков

0080709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 6

- скандонест 30 мг/мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
9. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.IX, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибса 40 мг + 0,010 мг/мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
10. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.X в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
11. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.XI в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - скандинибса 30 мг/мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
12. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.XII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - ораблок 40 мкг/мл + 10 мкг/мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
13. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.XIII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - ораблок 40 мкг/мл + 5 мкг/мл в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
14. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.XIV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин с адреналином форте в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
15. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.XV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин с адреналином в картридже;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 7

16. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.XVI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

17. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения II.XVII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг + 0,010 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

18. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения II.XVIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

19. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения II.XIX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

20. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II. XX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- примакаин с адреналином в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

21. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.XXI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- Артикаин ДФ в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

22. Набор «AERS MED®», вариант исполнения II.XXII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- мепивакаин ДФ в картридже;
- этикетка;
- инструкция по применению.

III. Набор III:

1. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.I, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;

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

Д.Ю. Павлюков

0080711

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 8

- ультракаин Д-С форте в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
2. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.II, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - ультракаин Д-С в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
3. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.III, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - ультракаин Д в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
4. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.IV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - убистезин-форте в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
5. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.V, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - убистезин в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
6. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.VI, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOP, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;

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

Д.Ю. Павлюков

0080712

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 9

- этикетка;
- инструкция по применению.
- 7. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.VII, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
- 8. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.VIII, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - скандонест 30 мг/мл в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
- 9. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.IX, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибса 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка; - инструкция по применению.
- 10. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.X, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
- 11. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.XI, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;
 - скандинибса 30 мг/мл в картридже;
 - игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
- 12. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.XII, в составе:
 - инъектор карпульный одноразовый;

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

Д.Ю. Павлюков

0080713

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 10

- ораблок 40 мкг/мл + 10 мкг/мл в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
- этикетка;
- инструкция по применению.

13. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.XIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ораблок 40 мкг/мл + 5 мкг/мл в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
- этикетка;
- инструкция по применению.

14. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.XIV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин с адреналином форте в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
- этикетка;
- инструкция по применению.

15. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.XV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин с адреналином в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
- этикетка;
- инструкция по применению.

16. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.XVI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
- этикетка;
- инструкция по применению.

17. Набор «ARTIJEST®», вариант исполнения III.XVII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 11

- этикетка; - инструкция по применению.

18. Набор «ARTIJEST®», вариант исполнения III.XVIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
- этикетка;
- инструкция по применению.

19. Набор «ARTIJEST®», вариант исполнения III.XIX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
- этикетка;
- инструкция по применению.

20. Набор «AERS MED®», вариант исполнения III.XX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- примакаин с адреналином в картридже;
- игла инъекционная дентальная стерильная однократного применения NOR, производства «СПИДЕНТ КО., Лтд.», Республика Корея, РУ № РЗН 2014/1705;
- этикетка;
- инструкция по применению.

IV. Набор IV:

1. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.I, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С форте в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

2. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.II, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ультракаин Д-С в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

3. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.III, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0080715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 12

- инъектор карпульный одноразовый;
 - ультракаин Д в картридже;
 - игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
4. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.IV, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - убистезин-форте в картридже;
 - игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
5. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.V, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - убистезин в картридже;
 - игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
6. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.VI, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
 - игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
7. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.VII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - септанест с адреналином 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
 - игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.
8. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.VIII, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - скандонест 30 мг/мл в картридже;
 - игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080716

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 13

«СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;

- этикетка;
- инструкция по применению.

9. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.IX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка; - инструкция по применению.

10. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.X, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

11. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.XI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

12. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.XII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ораблук 40 мкг/мл + 10 мкг/мл в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

13. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.XIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- ораблук 40 мкг/мл + 5 мкг/мл в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

14. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.XIV, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 14

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин с адреналином форте в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

15. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.XV, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин с адреналином в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

16. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV.XVI, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

17. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения IV.XVII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг + 0,01 мг/мл в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка; - инструкция по применению.

18. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения IV.XVIII, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- артикаин Инибса 40 мг + 0,005 мг/мл в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
- этикетка;
- инструкция по применению.

19. Набор «ARTIJECT®», вариант исполнения IV.XIX, в составе:

- инъектор карпульный одноразовый;
- скандинибса 30 мг/мл в картридже;
- игла дентальная стерильная однократного применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;

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

Д.Ю. Павлюков

0080718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2021 года № РЗН 2017/5866

Лист 15

- этикетка;
 - инструкция по применению.
20. Набор «AERS MED®», вариант исполнения IV. XX, в составе:
- инъектор карпульный одноразовый;
 - примаксин с адреналином в картридже;
 - игла дентальная стерильная одноразового применения SEPTOJECT, производства «СЕПТОДОНТ», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11019;
 - этикетка;
 - инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080719