



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24177

На медицинское изделие
Коффердам Eurotype

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЬЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.", Малайзия,
DURAMEDICAL SDN. BHD., Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6 Off Jalan Meru,
41050 Klang Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Производитель
"ДЬЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.", Малайзия,
DURAMEDICAL SDN. BHD., Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6 Off Jalan Meru,
41050 Klang Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства медицинского изделия
DURAMEDICAL SDN. BHD., Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6 Off Jalan Meru,
41050 Klang Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-63636/45607 от 18.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6946
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24177

Лист 1

На медицинское изделие

Коффердам Eurotype, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет синий, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).
2. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет синий, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).
3. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет голубой, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).
4. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет голубой, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).
5. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет зеленый, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).
6. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет зеленый, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).
7. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет черный, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).
8. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет черный, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).
9. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет синий, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).
10. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет синий, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).
11. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет голубой, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).
12. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет голубой, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).
13. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет зеленый, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).
14. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет зеленый, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).
15. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет черный, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).
16. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет черный, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).
17. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет

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



А.В. Самойлова

0153201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24177

Лист 2

синий, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).

18. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет синий, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).

19. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет голубой, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).

20. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет голубой, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).

21. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет зеленый, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).

22. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет зеленый, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).

23. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет черный, без вкуса - 52 шт./упаковка - (коробка).

24. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет черный, вкус мятный - 52 шт./упаковка - (коробка).

25. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет синий, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).

26. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет синий, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).

27. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет голубой, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).

28. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет голубой, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).

29. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет зеленый, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).

30. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет зеленый, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).

31. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет черный, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).

32. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет черный, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).

33. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет синий, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).

34. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет синий, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).

35. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет

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



А.В. Самойлова

0153202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24177

Лист 3

- голубой, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).
36. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет голубой, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).
37. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет зеленый, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).
38. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет зеленый, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).
39. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет черный, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).
40. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет черный, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).
41. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет синий, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).
42. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет синий, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).
43. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет голубой, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).
44. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет голубой, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).
45. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет зеленый, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).
46. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет зеленый, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).
47. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет черный, без вкуса - 36 шт./упаковка - (коробка).
48. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет черный, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).
49. Коффердам без латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет пурпурный, вкус ваниль - 36 шт./упаковка - (коробка).
50. Коффердам без латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет пурпурный, вкус мятный - 36 шт./упаковка - (коробка).

II. Эксплуатационная документация:

I. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158516