



## **Выписка**

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций  
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и  
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:28 25.12.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194535;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04058740 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04058740);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 24.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Наборы наконечников стоматологических Romax с принадлежностями. в вариантах исполнения:
  - I. Набор S-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:
    1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C) – 1 шт.;
    2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C)– 1 шт.;
    3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;
    4. Ключ 5 – 1 шт.;
    5. Игла для прочистки – 1 шт.;
    6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм\*0.8 мм) – 3 шт.;
    7. Светодиодная лампочка – 1 шт.;
    8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
    9. Информационный вкладыш – 1 шт.
  - Принадлежности:
    - 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
    - 2) Сменная головка – 3 шт.;
    - 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
    - 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
    - 5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;
    - 6) Светодиодная лампочка (дополнительная) – 3 шт.
  - II. Набор S-10: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;
4. Ключ 5 – 1 шт.;
5. Игла для прочистки – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 3 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.

III. Набор S-13: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIF-01C) – 1 шт.;
4. Ключ 5 – 1 шт.;
5. Игла для прочистки – 1 шт.;
6. Уплотнительное кольцо (7.5 мм\*0.8 мм) – 3 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 5) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.

IV. Набор S-08: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
4. Ключ 5 – 1 шт.;
5. Уплотнительное кольцо (7.5 мм\*0.8 мм) – 2 шт.;
6. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
7. Масляная трубка (черная) – 3 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;

- 3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.;
- 5) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 6) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 7) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.

V. Набор S-06: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
4. Ключ 6 – 1 шт.;
5. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 2 шт.;
6. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
7. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 4) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 6) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.

VI. Набор S-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 2 шт.;
2. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
3. Ключ 6 – 1 шт.;
4. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 2 шт.;
5. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 4) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.

VII. Набор T-01: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4) – 2 шт.;
5. Ключ 5 – 1 шт.;

6. Тест-бор – 2 шт.;
7. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 2 шт.;
8. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
9. Кейс – 1 шт.;
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
11. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-08) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;
- 5) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;
- 6) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 7) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 8) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 9) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

VIII. Набор T-02: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MEN-02C) – 1 шт.;
4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 2 шт.;
5. Игла для прочистки – 1 шт.;
6. Ключ 2 – 1 шт.;
7. Ключ 5 – 1 шт.;
8. Тест-бор – 2 шт.;
9. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 2 шт.;
10. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка + фиксатор) – 1 шт.;
11. Кейс – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
13. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;
- 5) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;
- 7) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;
- 8) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 6 шт.;
- 9) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 10) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 11) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

IX. Набор T-03: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;
4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2304P-B2 (СК-08-M4) – 2 шт.;
5. Ключ 5 – 1 шт.;
6. Игла для прочистки – 1 шт.;
7. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 3 шт.;
8. Тест-бор – 2 шт.;
9. Кейс – 1 шт.;
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
11. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-08) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 5) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;
- 7) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;
- 8) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

X. Набор T-04: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C) – 1 шт.;
2. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
3. Пневмомотор Romax (MIN-01C) – 1 шт.;
4. Наконечник стоматологический турбинный Romax, модель 2301PL-M4 (TPL3-W-M4) – 2 шт.;
5. Ключ 2 – 1 шт.;
6. Ключ 5 – 1 шт.;
7. Игла для прочистки – 1 шт.;
8. Светодиодная лампочка – 1 шт.;
9. Тест-бор – 2 шт.;
10. Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) – 3 шт.;
11. Кейс – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
13. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Картридж (роторная группа) (H2-06) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Ключ 2 (дополнительный) – 3 шт.;
- 5) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника (для турбинного наконечника) – 6 шт.;

- 7) Крышка головки наконечника (для углового наконечника) – 3 шт.;
- 8) Уплотнительное кольцо (7.5 мм \* 0.8 мм) (дополнительное) – 9 шт.;
- 9) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

XI. Набор S-11-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Листовой калибратор – 1 шт.;
4. Пилы металлические – 10 шт.;
5. Держатель для пил – 1 шт.;
6. Кейс – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;
- 3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Пилы металлические (дополнительные) – 10 шт.;
- 5) Сменная головка – 3 шт.;
- 6) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

XII. Набор S-12-M: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Листовой калибратор – 1 шт.;
4. Пилы пластиковые – 9 шт.;
5. Держатель для пил – 1 шт.;
6. Кейс – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
8. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;
- 3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Пилы пластиковые (дополнительные) – 10 шт.;
- 5) Сменная головка – 3 шт.;
- 6) Кейс (дополнительный) – 3 шт.

XIII. Набор S-11: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Листовой калибратор – 1 шт.;
4. Пилы металлические – 10 шт.;
5. Держатель для пил – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;
- 3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Пилы металлические (дополнительные) – 10 шт.;
- 5) Сменная головка – 3 шт.

XIV. Набор S-12: наконечники стоматологические Romax с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;
2. Толкатель – 1 шт.;
3. Листовой калибратор – 1 шт.;
4. Пилы пластиковые – 9 шт.;
5. Держатель для пил – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Листовой калибратор (дополнительный) – 3 шт.;
- 3) Держатель для пил (дополнительный) – 3 шт.;
- 4) Пилы пластиковые (дополнительные) – 10 шт.;
- 5) Сменная головка – 3 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АНХЕЛ ТРЕЙДИНГ";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 410031, САРАТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД САРАТОВ, Г САРАТОВ, УЛ ОКТЯБРЬСКАЯ, Д. 40/40;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 410031, САРАТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ГОРОД САРАТОВ, Г САРАТОВ, УЛ ОКТЯБРЬСКАЯ, Д. 40/40;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd. (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китайская Народная Республика);

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китайская Народная Республика);

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Медицинское изделие предназначено для ротационной обработки тканей зубов и зубных протезов (коронки, вкладки, мостовидных протезов и т.д.) квалифицированными специалистами-стоматологами.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 384850;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd. (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.), The 2nd Floor, No.4, Qiling Road, Lutang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, 528226, P.R. China (Китайская Народная Республика);

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: XIV. Набор S-12: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: XIII. Набор S-11: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: XII. Набор S-12-M: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:

384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: XI. Набор S-11-M: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: X. Набор T-04: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: IX. Набор T-03: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: VIII. Набор T-02: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: VII. Набор T-01: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: VI. Набор S-03: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: V. Набор S-06: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: IV. Набор S-08: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:

384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: III. Набор S-13: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: II. Набор S-10: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:
384850	Наборы наконечников стоматологических Ромах с принадлежностями, в вариантах исполнения: I. Набор S-01: наконечники стоматологические Ромах с принадлежностями, в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

