



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:56 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195742;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/11743 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913786);
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 14.03.2012;
 5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 05.02.2026;
 6. Период действия версии: с 05.02.2026;
 7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 8. Наименование медицинского изделия: Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников (см. Приложение на 1 листе) I. Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Definitive», «Definitive LED», «Darta», «Darta LED».
- II. Принадлежности:
1. Подводящий шланг 4-х канальный;
 2. Подводящий шланг 6-и канальный;
 3. Подводящий шланг 8-и канальный;
 4. Подводящий шланг с вращением 4-х канальный;
 5. Подводящий шланг с вращением 6-и канальный;
 6. Подводящий шланг с вращением 8-х канальный;
 7. Плата управления микромотором стандартная;
 8. Плата управления микромотором со светодиодной системой подсветки;
 9. Плата управления микромотором с ж/к индикатором;
 10. Плата управления микромотором со светодиодной системой подсветки и ж/к индикатором;

11. Светодиодные лампочки подсветки типов D; Dd и Dm

12. Уплотнительные кольца – 100 шт.

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

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

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

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: TeKne Dental s.r.l. (ТеКне Дентал);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Calenzano (FI), Via del Pescinale, 77 CAP 50041, Italy;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Calenzano (FI), Via del Pescinale, 77 CAP 50041, Italy;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Италия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Электрические микромоторы для профессионального применения в стоматологии, соответствует стандарту ISO 11498. Микромоторы используются с любыми прямыми или угловыми наконечниками с внутренней системой впрыска и разъемами, совместимыми со стандартом ISO 3964.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 282070;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: TeKne Dental s.r.l. (ТеКне Дентал), Calenzano (FI), Via del Pescinale, 77 CAP 50041, Italy;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
282070	Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Darta LED».
282070	Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Darta»,
282070	Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Definitive LED»,
282070	Микромоторы стоматологические электрические для подключения прямых и угловых наконечников варианты исполнения: «Definitive»,

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

