



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:19 24.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195024;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04159335 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04159335);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.01.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 19.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Наконечники стоматологические угловые и прямые Romax с принадлежностями
I. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями, в составе:
 1. Наконечник, модель 1020L-M4 (CIF-01C) – 1 шт.;
 2. Ключ 4 – 1 шт.;
 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 4. Информационный вкладыш – 1 шт.Принадлежности:
 - 1) Ключ 4 (дополнительный) – 3 шт.;
 - 2) Сменная головка – 3 шт.;
 - 3) Крышка головки наконечника – 3 шт.II. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями, в составе:
 1. Наконечник, модель 1020L-M4 (CIL-01C) – 1 шт.;
 2. Ключ 5 – 1 шт.;

3. Светодиодная лампочка – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Сменная головка – 3 шт.;
- 3) Светодиодная лампочка (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Крышка головки наконечника – 3 шт.

III. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020-M4 (CIN-01C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

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

IV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020L-M4 (SIF-01C) – 1 шт.;
2. Игла для прочистки – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

V. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020-M4 (SIN-03C) – 1 шт.;
2. Игла для прочистки – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.

VI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-21C) – 1 шт.;
2. Ключ 6 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 6 (дополнительный) – 3 шт.;

2) Сменная головка – 3 шт.

VII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-01C) – 1 шт.;

2. Ключ 5 – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;

2) Сменная головка – 3 шт.;

3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

VIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-11C) – 1 шт.;

2. Ключ 5 – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;

2) Сменная головка – 3 шт.;

3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

IX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-31C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (CEN-31C) – 1 шт.;

2. Ключ 3 – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;

2) Сменная головка – 3 шт.;

X. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-02C) – 1 шт.;

2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.

XI. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-04C) – 1 шт.;

2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.

XII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-08C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-08C) – 1 шт.;

2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.

XIII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-09C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-09C) – 1 шт.;

2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;

2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.

XIV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-02C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020-M4 (SIN-02C) – 1 шт.;

2. Игла для прочистки – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;

2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.

XV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-10C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-10C) – 1 шт.;

2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;

3. Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка и фиксатор) – 1 шт.;

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

5. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;

2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;

3) Система внешнего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.

XVI. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-07C), с

принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1024-B2 (SEN-07C) – 1 шт.;
2. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.

XVII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-03C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020L-M4 (SIF-03C) – 1 шт.;
2. Игла для прочистки – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Игла для прочистки (дополнительная) – 3 шт.;
- 2) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.

XVIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I05F-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020L-M4 (I05F-01C) – 1 шт.;
2. Масляная трубка (медная) – 1 шт.;
3. Тест-бор – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Масляная трубка (медная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XIX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I04F-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1020L-M4 (I04F-01C) – 1 шт.;
2. Масляная трубка (медная) – 1 шт.;
3. Тест-бор – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Масляная трубка (медная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 2) Крышка головки наконечника – 3 шт.
- 3) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.

XX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201F), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3201CH (201F) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;

3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
4. Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) – 3 шт.;
5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201L), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3201CH (201L) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;
3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
4. Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) – 3 шт.;
5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;
- 5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;
- 6) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3203CH (201N), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3203CH (201N) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;
3. Масляная трубка (черная) – 1 шт.;
4. Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) – 3 шт.;
5. Система внутреннего охлаждения (фиксатор) – 3 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
7. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Ключ 3 (дополнительный) – 3 шт.;
- 2) Масляная трубка (черная) (дополнительная) – 3 шт.;
- 3) Система внутреннего охлаждения (металлическая трубка) (дополнительная) – 3 шт.;
- 4) Система внутреннего охлаждения (фиксатор) (дополнительная) – 3 шт.;

5) Система внешнего охлаждения (пластиковая трубка) – 5 шт.;

6) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1021-M4 (IPR-02C) – 1 шт.;

2. Толкатель – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;

2) Сменная головка – 3 шт.

XXIV. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-51C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R16N-51C) – 1 шт.;

2. Ключ 5 – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;

2) Сменная головка – 3 шт.

XXV. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-41C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R04N-41C) – 1 шт.;

2. Толкатель – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Толкатель (дополнительный) – 3 шт.;

2) Сменная головка – 3 шт.

XXVI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R04F-01C) – 1 шт.;

2. Ключ 5 – 1 шт.;

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1) Ключ 5 (дополнительный) – 3 шт.;

2) Сменная головка – 3 шт.;

3) Крышка головки наконечника – 3 шт.

XXVII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R04N-01C) – 1 шт.;

2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

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

XXVIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 3040CH (R16N-01C) – 1 шт.;
2. Ключ 5 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

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

XXIX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (RE04N-04C), с принадлежностями, в составе:

1. Наконечник, модель 1021-M4 (RE04N-04C) – 1 шт.;
2. Ключ 3 – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Информационный вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Сменная головка – 3 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: "Tealth Foshan Medical Equipment Co., Ltd." (Телс Фошань Медикал Иквипмент Ко., Лтд.);

13. 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);

14. 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);

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

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

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 119690;

20. 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);

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
119690	I. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIF-01C), с принадлежностями, в составе
119690	II. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (CIL-01C), с принадлежностями, в составе
119690	III. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020-M4 (CIN-01C), с принадлежностями, в составе
119690	IV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-01C), с принадлежностями, в составе

119690	V. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-03C), с принадлежностями, в составе
119690	VI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-21C), с принадлежностями, в составе
119690	VII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-01C), с принадлежностями, в составе
119690	VIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-11C), с принадлежностями, в составе
119690	IX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1024-B2 (CEN-31C), с принадлежностями, в составе
119690	X. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-02C), с принадлежностями, в составе
119690	XI. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-04C), с принадлежностями, в составе
119690	XII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-08C), с принадлежностями, в составе
119690	XIII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-09C), с принадлежностями, в составе
119690	XIV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020-M4 (SIN-02C), с принадлежностями, в составе
119690	XV. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-10C), с принадлежностями, в составе
119690	XVI. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1024-B2 (SEN-07C), с принадлежностями, в составе
119690	XVII. Наконечник стоматологический прямой Romax, модель 1020L-M4 (SIF-03C), с принадлежностями, в составе
119690	XVIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I05F-01C), с принадлежностями, в составе
119690	XIX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1020L-M4 (I04F-01C), с принадлежностями, в составе
119690	XX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201F), с принадлежностями, в составе
119690	XXI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3201CH (201L), с принадлежностями, в составе
119690	XXII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3203CH (201N), с принадлежностями, в составе
119690	XXIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (IPR-02C), с принадлежностями, в составе
119690	XXIV. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-51C), с принадлежностями, в составе
119690	XXV. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-41C), с принадлежностями, в составе
119690	XXVI. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04F-01C), с принадлежностями, в составе

119690	XXVII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R04N-01C), с принадлежностями, в составе
119690	XXVIII. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 3040CH (R16N-01C), с принадлежностями, в составе
119690	XXIX. Наконечник стоматологический угловой Romax, модель 1021-M4 (RE04N-04C), с принадлежностями, в составе

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

