



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2019 года № РЗН 2019/8416

На медицинское изделие  
Заготовки для стоматологических реставраций Aidite

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Аксиор Дент"  
(ООО "Аксиор Дент"), Россия,  
350038, г. Краснодар, ул. Северная, д. 510, лит. М, пом. 5, 5/1, 5/2, 5/3

Производитель  
"Айдите (Цинхуандао) Технолджи Ко., Лтд.", Китай,  
Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., No. 9 Dushan Road, Economic and  
Technological Development Zone, Qinhuangdao City, 066004, China

Место производства медицинского изделия  
Aidite (Qinhuangdao) Technology Co., Ltd., No. 9 Dushan Road, Economic and  
Technological Development Zone, Qinhuangdao City, 066004 Hebei, China

Номер регистрационного досье № РД-24161/58641 от 11.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2019 года № 4094  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039637

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8416

Лист 1

На медицинское изделие

**Заготовки для стоматологических реставраций Aidite, в вариантах исполнения:**

1. Заготовки I НТ:

1.1. Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30.

1.2. Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22.

1.3. Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

2. Заготовки SHT:

2.1. Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30.

2.2. Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22.

2.3. Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

3. Заготовки Color:

3.1. Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30, 95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30.

3.2. Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22, 60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18, 70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20, 72×42×22.

3.3. Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

4. Заготовки AT:

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



**М.А. Мурашко**

**0056410**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8416

Лист 2

4.1. Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30,  
95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30.

4.2. Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22,  
60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18,  
70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20,  
72×42×22.

4.3. Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

5. Заготовки Multilayer:

5.1. Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30,  
95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30.

5.2. Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22,  
60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18,  
70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20,  
72×42×22.

5.3. Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

6. Заготовки ST:

6.1. Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30,  
95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30.

6.2. Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22,  
60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18,  
70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20,  
72×42×22.

6.3. Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

7. Заготовки ST-COLOR:

7.1. Форма - диск (диаметр х высота), мм:

16×16, 20×20, 98×10, 98×12, 98×14, 98×16, 98×18, 98×20, 98×22, 98×25, 98×28, 98×30,  
95×10, 95×12, 95×14, 95×16, 95×18, 95×20, 95×22, 95×25, 95×28, 95×30.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0056411

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8416

Лист 3

7.2. Форма - параллелепипед (длина×ширина×высота): мм:

20×15×14, 20×15×19, 40×15×14, 40×15×19, 55×15×19, 65×25×20, 65×25×22, 85×40×22,  
60×25×20, 50×25×20, 43×25×16, 58×29×16, 70×41×12, 70×41×14, 70×41×16, 70×41×18,  
70×41×20, 75×36×16, 87×56×16, 72×42×12, 72×42×14, 72×42×16, 72×42×18, 72×42×20,  
72×42×22.

7.3. Форма - овал (максимальный диаметр х минимальный диаметр х высота), мм:

92×75×12, 92×75×14, 92×75×16, 92×75×18, 92×75×20.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056412