



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года № РЗН 2023/20402

На медицинское изделие  
**Микроапликатор DENTAL FORMULA®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "БИ Плюс"  
(ООО "БИ Плюс"), Россия,  
194292, Санкт-Петербург, 6-й Верхний пер., д. 12, лит. А, часть пом. 5.3.1

Производитель  
"Дунгуань Оувен Медикал Девайс Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Dongguan Ouwen Medical Device Technology Co., Ltd., Room 403, Building 3,  
No. 216, Huanchang North Road, Changping Town, Dongguan City,  
Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия  
Dongguan Ouwen Medical Device Technology Co., Ltd., Room 403, Building 3,  
No. 216, Huanchang North Road, Changping Town, Dongguan City,  
Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-54589/106118 от 09.02.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2023 года № 3749  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071559

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20402

Лист 1

На медицинское изделие

**Микроапликатор DENTAL FORMULA®**, в вариантах исполнения:

1. Микроапликатор DENTAL FORMULA® Ultrafine, цвет: голубой, оранжевый, зелёный, жёлтый, фиолетовый, лиловый, белый, чёрный, в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.
2. Микроапликатор DENTAL FORMULA® Fine, цвет: голубой, оранжевый, зелёный, жёлтый, фиолетовый, лиловый, белый, чёрный, в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.
3. Микроапликатор DENTAL FORMULA® Regular, цвет: голубой, оранжевый, зелёный, жёлтый, фиолетовый, лиловый, белый, чёрный, в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.
4. Микроапликатор DENTAL FORMULA® Cylinder, цвет: голубой, оранжевый, зелёный, жёлтый, фиолетовый, лиловый, белый, чёрный, в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0119796