



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:13 15.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 203951;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 131694;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4523 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913482);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 28.07.2016;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 15.09.2026;
7. Период действия версии: с 15.09.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Лампа полимеризационная серии DTE, моделей: LUX I, LUX VI, LUX E, LUX E Simple version
I. Лампа полимеризационная серии DTE , модель LUX I в составе:
 1. Основной блок из светодиодов.
 2. Зарядное устройство.
 3. Адаптер.
 4. Насадка на основной блок сменная одноразовая (50 шт.).
 5. Аккумуляторная батарея.
 6. Инструкция по эксплуатации.II. Лампа полимеризационная серии DTE , модель LUX VI в составе:
 1. Основной блок из светодиодов.
 2. Наконечник оптоволоконный съемный.
 3. Световой фильтр.
 4. Адаптер.

5. Инструкция по эксплуатации.

III. Лампа полимеризационная серии DTE , модель LUX E в составе:

1. Основной блок из светодиодов.

2. Наконечник оптоволоконный съемный.

3. Световой фильтр.

4. Адаптер.

5. Зарядное устройство.

6. Инструкция по эксплуатации.

IV. Лампа полимеризационная серии DTE , модель LUX E Simple version в составе:

1. Основной блок из светодиодов.

2. Наконечник оптоволоконный съемный.

3. Световой фильтр.

4. Адаптер.

5. Зарядное устройство.

6. Инструкция по эксплуатации.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МАЙДЕНТ24";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125124, ГОРОД МОСКВА, УЛ. 5-Я ЯМСКОГО ПОЛЯ, Д. 7, К. 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/1/68;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125124, ГОРОД МОСКВА, УЛ. 5-Я ЯМСКОГО ПОЛЯ, Д. 7, К. 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/1/68;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко.,Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China;

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

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Лампа полимеризационная серии DTE, моделей: LUX I, LUX VI, LUX E, LUX E Simple version предназначена для активации процесса полимеризации светоотверждаемых материалов.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 121250;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.»), Information Industrial Park Guilin National High-Tech Information Park 541004 Guilin, Guangxi, China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
121250	LUX I
121250	LUX VI
121250	LUX E
121250	LUX E Simple version

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11