



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18764

На медицинское изделие

Декальцинирующий раствор по ТУ 21.20.23-071-89079081-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн"
(ООО "ЭргоПродакшн"), Россия,

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн"
(ООО "ЭргоПродакшн"), Россия,

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭргоПродакшн", Россия,

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Номер регистрационного досье № РД-52355/79536 от 04.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10593
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068594

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18764

Лист 1

На медицинское изделие

Декальцинирующий раствор по ТУ 21.20.23-071-89079081-2022,
варианты исполнения:

1. Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 1 л.
2. Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 2,5 л.
3. Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 5 л.
4. Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 1 л.
5. Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 2,5 л.
6. Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 5 л.
7. Декальцинирующий раствор электролитный, 1 л.
8. Декальцинирующий раствор электролитный, 2,5 л.
9. Декальцинирующий раствор электролитный, 5 л.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109427