stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09260

На медицинское изделие
Лазер стоматологический Picasso с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АМД ЛАЗЕРС, ЛЛС", США,
AMD LASERS, LLC, 7405 Westfield Blvd, Indianapolis, IN 46240, USA

Производитель
"АМД ЛАЗЕРС, ЛЛС", США,
AMD LASERS, LLC, 7405 Westfield Blvd, Indianapolis, IN 46240, USA

Место производства медицинского изделия
Shanghai Wonderful Opto-Electrics Technology Co., Ltd., 2F(E), Building 10, Lane 561, Nujiang Road (North), Shanghai 200333, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ 77446 от 29.12.2010**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2011 года № 1043-Пр/11

и приказом от 21 апреля 2017 года № 3770 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0031886

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09260

На медицинское изделие
Лазер стоматологический Picasso с принадлежностями:
в исполнении: Picasso Lite, Picasso, в составе:
1. Диодный лазер (прибор) 7 Ватт, 0-1 шт.
2. Диодный лазер (прибор) 2,5 Ватт, 0-1 шт.
3. Ручка для сменного оптоволокна, 0-2 шт.
4. Пенал для ручек, 0-1 шт.
5. Насадка с адаптером, 0-4 шт.
6. Сменное оптоволокно, 0-2 шт.
7. Катушка для сменного оптоволокна, 0-2 шт.
8. Волокно оптическое постоянное с наконечником, 0-2 шт.
9. Катушка для постоянного оптического волокна, 0-2 шт.
10. Комплект из 25 шт. пластиковых наконечников в ассортименте, 0-5 шт.:
10.1. Наконечники прямые (0°/10мм/400мкн);
10.2. Наконечники угловые (45°/5мм/400мкн);
10.3. Наконечники угловые (45°/10мм/400мкн);
10.4. Наконечники угловые (90°/5мм/400мкн);
10.5. Наконечники угловые (90°/10мм./400мкн).
11. Инструмент для обрезки оптоволокна, 0-2 шт.
12. Пробка, 0-2 шт.
13. Инструмент для зачистки оптоволокна, 0-2 шт.
14. Педаль управления.
15. Насадка для отбеливания, 0-2 шт.
16. Набор для пульповой и внутриканальной терапии, 0-2 шт.:
16.1. Кейс для хранения;
16.2. Оптоволокно сменное 200мкн.;
16.3. Катушка сменного оптоволокна;
16.4. Ручка для сменного оптоволокна;
16.5. Адаптер для оптоволокна;
16.6. Инструмент для зачистки внешней оплетки оптоволокна;
16.7. Инструмент для зачистки внутренней оплетки оптоволокна;
16.8. Инструмент для обрезки оптоволокна;
16.9. Инструкция по пользованию.
17. Очки защитные, 3 шт.
18. Адаптер эл. сети с кабелем.

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3770 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035617

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09260

19. Инструкция по пользованию.
20. Инструкция-таблица краткая.
21. Установочная программа на DVD, 0-1 шт.
22. Ключ для прибора, 2 шт.
23. Интерлок (заглушка).
24. Видео тренировочные на DVD, 0-3 шт.
25. Чемодан транспортный, 0-1 шт.
26. Ключи для транспортного чемодана, 0-2 шт.

Принадлежности:

1. Набор для пульповой и внутриканальной терапии, 0-10 шт.:
1.1 Кейс для хранения;
1.2 Оптоволокно сменное 200мкн.;
1.3 Катушка сменного оптоволокна;
1.4 Ручка для сменного оптоволокна;
1.5 Адаптер для оптоволокна;
1.6 Инструмент для зачистки внешней оплетки оптоволокна;
1.7 Инструмент для зачистки внутренней оплетки оптоволокна;
1.8 Инструмент для обрезки оптоволокна;
1.9 Инструкция по пользованию.
2. Набор постоянного оптического волокна, 0-10 шт.:
2.1 Оптоволокно постоянное с ручкой;
2.2 Катушка;
2.3 Колпачок защитный.
3. Набор сменного оптического волокна, 0-10 шт.:
3.1 Оптоволокно сменное;
3.2 Кейс для хранения;
3.3 Катушка;
3.4 Ручка для сменного оптоволокна - 2 шт.;
3.5 Инструмент для зачистки оптоволокна;
3.6 Инструмент для обрезки оптоволокна.
4. Насадка для отбеливания зубов, 0-10 шт.
5. Комплект из 25 шт. пластиковых наконечников в ассортименте, 0- 50 шт.:
5.1 Наконечники прямые (0°/10мм/400мкн);
5.2 Наконечники угловые (45°/5мм/400мкн);
5.3 Наконечники угловые (45°/10мм/400мкн);

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3770 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035618

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09260

5.4 Наконечники угловые (90°/5мм/400мкн);
5.5 Наконечники угловые (90°/10мм./400мкн).
6. Комплект из 25 шт. наконечников прямых 0 °; 10мм, 0- 50 шт.
7. Комплект из 25 шт. наконечников угловых 45 °; 5мм, 0- 50 шт.
8. Комплект из 25 шт. наконечников угловых 45 °; 10мм, 0- 50 шт.
9. Комплект из 25 шт. наконечников угловых 90 °; 5мм, 0- 50 шт.
10. Комплект из 25 шт. наконечников угловых 90°; 10мм, 0- 50 шт.
11. Комплект из 25 шт. наконечников угловых 90°; 15мм, 0- 50 шт.
12. Волокно оптическое сменное 200мкн., 0 - 10 шт.
13. Волокно оптическое сменное 400мкн., 0 -25 шт.
14. Волокно оптическое постоянное 400мкн. для Picasso Lite (черное), 0-25 шт.
15. Волокно оптическое постоянное 400мкн. для Picasso (оранжевое), 0-25 шт.
16. Катушка для постоянного оптического волокна, 0-5 шт.
17. Катушка для сменного оптического волокна, 0-5 шт.
18. Инструмент для обрезки оптоволокна, 0-25 шт.
19. Инструмент для зачистки оптоволокна, 0-25 шт.
20. Инструмент для зачистки внутренней оплетки оптоволокна 200 мкн., 0-10 шт.
21. Инструмент для зачистки внешней оплетки оптоволокна 200 мкн., 0-10 шт.
22. Очки защитные из прозрачного стекла, 0-5 шт.
23. Очки защитные из желтого пластика, 0-5 шт.
24. Очки защитные из желтого пластика (большого размера), 0-5 шт.
25. Педаль управления приборами с кабелем и соединительным конвектором, 0-5 шт.
26. Педаль управления прибором беспроводная, 0-5 шт.
27. Ручка для оптического волокна 400мкн., 0-25 шт.
28. Ручка для оптического волокна 200мкн., 0-10 шт.
29. Адаптер электросети (110В-240В, 50-60Гц), 0-10 шт.
30. Чемодан транспортный, 0-10 шт.
31. Ключи для транспортного чемодана, 0-20 шт.

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3770 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035619

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ