stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2021 года № РЗН 2021/14482

На медицинское изделие
Аппарат беспроводной для обтурации корневых каналов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China**

Производитель
**"Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China**

Место производства медицинского изделия
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Номер регистрационного досье **№ РД-38284/99575 от 17.12.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2021 года № 4970
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0057486

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 01 июня 2021 года **№ РЗН 2021/14482**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат беспроводной для обтурации корневых каналов, в вариантах исполнения:
I. C-Fill, в составе:
1. Наконечник для обтурации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для наконечника - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея к наконечнику для обтурации - 2 шт.
5. Термоплаггер - не более 5 шт.
6. Пистолет для обтурации - 1 шт.
7. Подставка с зарядным устройством для пистолета - 1 шт.
8. Опора для пистолета - 1 шт.
9. Гуттаперчевый стержень - не более 50 шт.
10. Мульти-инструмент - 1 шт.
11. Игла для пистолета - не более 4 шт.
12. Термозащитная крышка - не более 2 шт.
13. Поршень - 1 шт.
14. Ёршик для чистки - 1 шт.
15. Пробка - не более 10 шт.
16. Болт малый - 1 шт.
17. Инструкция по применению - 1 шт.

II. C-Fill α pack, в составе:
1. Наконечник для обтурации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для наконечника - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея к наконечнику для обтурации - 2 шт.
5. Термоплаггер - не более 5 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

III. C-Fill β back, в составе:
1. Пистолет для обтурации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для пистолета - 1 шт.
4. Опора для пистолета - 1 шт.
5. Гуттаперчевый стержень - не более 50 шт.
6. Мульти-инструмент - 1 шт.
7. Игла для пистолета - не более 4 шт.
8. Термозащитная крышка - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084087

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 01 июня 2021 года **№ РЗН 2021/14482**

9. Поршень - 1 шт.
10. Ёршик для чистки - 1 шт.
11. Пробка - не более 10 шт.
12. Болт малый - 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. C-BLADE, в составе:

1. Рукоятка ножа для гуттаперчи - 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
3. Режущий наконечник - не более 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084088

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