stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15042

На медицинское изделие
Лампы полимеризационные

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-37593/90020 от 20.11.2020**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7542
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058619

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 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15042

На медицинское изделие
Лампы полимеризационные, в вариантах исполнения:
I. Лампы полимеризационные серии DB-686, варианты исполнения:
1. DB686 PENGUIN, в составе:
1.1. Лампа - 1 шт.
1.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
1.3. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
1.4. Адаптер - не более 1 шт.
1.5. Световод - не более 1 шт.
1.6. Защитное стекло - не более 1 шт.
1.7. Держатель - не более 1 шт.
1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2. DB686 SUPER-LUX, в составе:
2.1. Лампа - 1 шт.
2.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
2.3. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
2.4. Адаптер - не более 1 шт.
2.5. Световод - не более 1 шт.
2.6. Защитное стекло - не более 1 шт.
2.7. Инструкция по применению - 1 шт.
3. DB686 SUPER DUAL, в составе:
3.1. Лампа - 1 шт.
3.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
3.3. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
3.4. Адаптер - не более 1 шт.
3.5. Световод - не более 1 шт.
3.6. Защитное стекло - не более 1 шт.
3.7. Отбеливающая насадка - не более 1 шт.
3.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4. DB686 DELI, в составе:
4.1. Лампа - 1 шт.
4.2. Подставка для лампы - 1 шт.
4.3. Адаптер - не более 1 шт.
4.4. Световод - не более 1 шт.
4.5. Защитное стекло - не более 1 шт.
4.6. Инструкция по применению - 1 шт.

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

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 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15042

5. DB686 LATTE, в составе:
5.1. Лампа - 1 шт.
5.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
5.3. Адаптер - не более 1 шт.
5.4. Световод - не более 1 шт.
5.5. Защитное стекло - не более 1 шт.
5.6. Инструкция по применению - 1 шт.
6. DB686 1b, в составе:
6.1. Лампа - 1 шт.
6.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
6.3. Адаптер - не более 1 шт.
6.4. Световод - не более 1 шт.
6.5. Защитное стекло - не более 1 шт.
6.6. Насадка на лампу - не более 1 шт.
6.7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Лампы полимеризационные с функцией дезинфекции каналов, вариант исполнения:
1. DB686 HELEN+, в составе:
1.1. Лампа - 1 шт.
1.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
1.3. Адаптер - не более 1 шт.
1.4. Световод - не более 1 шт.
1.5. Защитное стекло - не более 1 шт.
1.6. Насадка на лампу - не более 1 шт.
1.7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
1.8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Лампы полимеризационные с функцией отбеливания зубов серии C-BRIGHT, варианты исполнения:
1. C-BRIGHT, в составе:
1.1. Лампа для отбеливания - 1 шт.
1.2. Пантографическое плечо - не более 1 шт.
1.3. Вертикальная стойка - не более 1 шт.
1.4. Сетевой шнур - не более 1 шт.
1.5. Противовес - не более 1 шт.
1.6. Маховик - не более 1 шт.
1.7. Силиконовая накладка - не более 2 шт.
1.8. Защитные очки - не более 2 шт.

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

0088316

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 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15042

1.9. Мобильная основа - не более 1 шт.
1.10. Монтажные инструменты: отвертка, ключ - не более 4 шт.
1.11. Кольцо - не более 1 шт.
1.12. Соединительный болт - не более 1 шт.
1.13. Инструкция по применению - 1 шт.
2. C-BRIGHT Ia, в составе:
2.1. Лампа для отбеливания - 1 шт.
2.2. Пантографическое плечо - не более 1 шт.
2.3. Вертикальная стойка - не более 1 шт.
2.4. Сетевой шнур - не более 1 шт.
2.5. Противовес - не более 1 шт.
2.6. Маховик - не более 1 шт.
2.7. Силиконовая накладка - не более 2 шт.
2.8. Защитные очки - не более 2 шт.
2.9. Мобильная основа - не более 1 шт.
2.10. Монтажные инструменты: отвертка, ключ - не более 4 шт.
2.11. Кольцо - не более 1 шт.
2.12. Ручка-держатель - не более 1 шт.
2.13. Фиксирующая гайка - не более 1 шт.
2.14. Соединительный болт - не более 1 шт.
2.15. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Лампы полимеризационные с функцией кариесдетектора, вариант исполнения:
1. C-HUNTER, в составе:
1.1. Лампа - 1 шт.
1.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
1.3. Адаптер - не более 1 шт.
1.4. Световой наконечник - не более 2 шт.
1.5. Защитные очки - не более 1 шт.
1.6. Инструкция по применению - 1 шт.
1.7. Краткое руководство по эксплуатации - не более 1 шт.

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

0088317

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