stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

На медицинское изделие
Моторы электрические стоматологические

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-39668/10425 от 26.02.2021**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058698

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 07 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15247**

На медицинское изделие
Моторы электрические стоматологические, в вариантах исполнения:
I. Моторы электрические стоматологические серии C-Puma, варианты исполнения:
1. C-PUMA, в составе:
1.1. Блок управления - 1 шт.
1.2. Микромотор - 1 шт.
1.3. Шланг микромотора - 1 шт.
1.4. Адаптер - 1 шт.
1.5. Сетевой шнур - 1 шт.
1.6. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.
1.7. Крепёжный винт - не более 6 шт.
1.8. Гайка - не более 4 шт.
1.9. U-образная скоба - 1 шт.
1.10. L-образная скоба - 1 шт.
1.11. Болт - 1 шт.
1.12. Подставка для микромотора - 1 шт.
1.13. Инструкция по применению - 1 шт.
2. C-PUMA INT, в составе:
2.1. Блок управления - 1 шт.
2.2. Микромотор - 1 шт.
2.3. Шланг микромотора - 1 шт.
2.4. Соединительный провод - 1 шт.
2.5. Уплотнительное кольцо - не более 6 шт.
2.6. Кнопка - 1 шт.
2.7. Ручка регулятора - 1 шт.
2.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3. C-PUMA INT+, в составе:
3.1. Блок управления - 1 шт.
3.2. Панель управления - 1 шт.
3.3. Микромотор - 1 шт.
3.4. Шланг микромотора - 1 шт.
3.5. Соединительный провод - 1 шт.
3.6. Уплотнительное кольцо - не более 6 шт.
3.7. Электрическая клемма - 1 шт.
3.8. L-образная скоба - 1 шт.
3.9. Крепёжный винт - не более 3 шт.

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

0089146

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 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

3.10. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Моторы электрические стоматологические эндодонтические серии C-SMART, варианты исполнения:

1. C-SMART mini 2, в составе:
1.1. Рукоятка со встроенным микромотором - 1 шт.
1.2. Подставка для рукоятки с зарядным устройством - 1 шт.
1.3. Угловой наконечник CX235C1 (C1-17M) - 1 шт.
1.4. Адаптер - 1 шт.
1.5. Ключ - 1 шт.
1.6. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
1.7. Аккумуляторная батарея для рукоятки - 1 шт.
1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.9. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.

2. C-SMART mini led, в составе:
2.1. Рукоятка со встроенным микромотором - 1 шт.
2.2. Подставка для рукоятки с зарядным устройством - 1 шт.
2.3. Угловой наконечник CX235C1 (C1-17M) - 1 шт.
2.4. Адаптер - 1 шт.
2.5. Ключ - 1 шт.
2.6. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
2.7. Аккумуляторная батарея для рукоятки - 1 шт.
2.8. Устройство подсветки - не более 2 шт.
2.9. Инструкция по применению - 1 шт.
2.10. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.

III. Моторы электрические стоматологические эндодонтические с функцией апекслокатора серии C-SMART, варианты исполнения:

1. C-SMART-I Pro, в составе:
1.1. Блок управления - 1 шт.
1.2. Рукоятка со встроенным микромотором - 1 шт.
1.3. Шланг рукоятки - 1 шт.
1.4. Подставка для рукоятки - 1 шт.
1.5. Угловой наконечник CX235C4 (C4-19M) - 1 шт.
1.6. Держатель файла - не более 2 шт.
1.7. Загубник - не более 4 шт.
1.8. Адаптер - 1 шт.
1.9. Измерительный провод - 1 шт.

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

0089147

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 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

1.10. Провод для подключения загубника - не более 2 шт.
1.11. Ключ - 1 шт.
1.12. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
1.13. Тестер - 1 шт.
1.14. Устройство подсветки - не более 2 шт.
1.15. Инструкция по применению - 1 шт.
1.16. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.
2. C-SMART-I, в составе:
2.1. Блок управления - 1 шт.
2.2. Рукоятка со встроенным микромотором - 1 шт.
2.3. Шланг рукоятки - 1 шт.
2.4. Подставка для рукоятки - 1 шт.
2.5. Угловой наконечник CX235C1 (C1-17M) - 1 шт.
2.6. Держатель для наконечника - не более 2 шт.
2.7. Держатель файла - не более 2 шт.
2.8. Загубник - не более 4 шт.
2.9. Адаптер - 1 шт.
2.10. Измерительный провод - 1 шт.
2.11. Провод для подключения загубника - не более 2 шт.
2.12. Ключ - 1 шт.
2.13. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
2.14. Силиконовый колпачок - не более 2 шт.
2.15. Защитный чехол для наконечника - не более 50 шт.
2.16. Инструкция по применению - 1 шт.
2.17. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.
3. C-SMART mini AP, в составе:
3.1. Рукоятка со встроенным микромотором - 1 шт.
3.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
3.3. Угловой наконечник CX235C4 (C4-2M) - 1 шт.
3.4. Держатель для наконечника - не более 2 шт.
3.5. Держатель файла - не более 2 шт.
3.6. Загубник - не более 4 шт.
3.7. Адаптер - 1 шт.
3.8. Измерительный провод - 1 шт.
3.9. Провод для подключения загубника - 1 шт.
3.10. Ключ - 1 шт.

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

0089148

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 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

3.11. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
3.12. Силиконовый колпачок - не более 2 шт.
3.13. Тестер - 1 шт.
3.14. Инструкция по применению - 1 шт.
3.15. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.

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

0089149

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