stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22814

На медицинское изделие
Мотор эндодонтический серии DBA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China**

Производитель
**"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China**

Место производства медицинского изделия
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Номер регистрационного досье **№ РД-60400/3500 от 26.01.2024**

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 05 июня 2024 года № 3294
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0077024

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 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22814**

На медицинское изделие
Мотор эндодонтический серии DBA,
варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+:
I. Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic, в составе:
1. Устройство зарядное EndoMatic - от 1 до 5 шт.
2. Наконечник микромоторный EndoMatic - от 1 до 5 шт.
3. Наконечник угловой CA221 - от 1 до 5 шт.
4. Насадка для смазки - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель соединительный - от 1 до 5 шт.
6. Электрод - держатель ручного файла - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
7. Загубник - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
8. Контактный зонд - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9. Чехол одноразовый (10 шт./уп.) - от 1 до 5 уп. (при необходимости).
10.Чехол силиконовый защитный - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
11 .Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG - от 1 до 5 шт.
12. Электрод для машинного файла - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
13. Эксплуатационная документация в составе:
13.1. Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: EndoMatic»:
13.2. Инструкция по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+».
II. Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart, в составе:
1. Устройство зарядное Endo Smart - от 1 до 5 шт.
2. Наконечник микромоторный Endo Smart - от 1 до 5 шт.
3. Наконечник угловой CA001-G - от 1 до 5 шт.
4. Насадка для смазки - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
5. Чехол одноразовый (10 шт./уп.) - от 1 до 5 уп. (при необходимости).
6. Чехол силиконовый защитный - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
7. Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG - от 1 до 5 шт.
8. Эксплуатационная документация в составе:
8.1. Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart»:
8.2. Инструкция по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+»

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

0140388

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 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22814**

III. Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+, в составе:
1. Устройство зарядное Endo Smart+ - от 1 до 5 шт.
2. Наконечник микромоторный Endo Smart+ - от 1 до 5 шт.
3. Наконечник угловой CA161 - от 1 до 5 шт.
4. Насадка для смазки - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
5. Кольцо уплотнительное - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
6. Блок электропитания, модель ADS-6AM-06N 05050EPG - от 1 до 5 шт.
7. Чехол одноразовый (10 шт./уп.) - от 1 до 5 уп. (при необходимости).
8. Чехол силиконовый защитный - от 1 до 5 шт. (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация в составе:
9.1. Руководство по эксплуатации «Мотор эндодонтический серии DBA, вариант исполнения: Endo Smart+»:
9.2. Инструкция по эксплуатации на наконечники угловые для медицинского изделия «Мотор эндодонтический серии DBA, варианты исполнения: EndoMatic, Endo Smart, Endo Smart+».

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

0140389

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