stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17286**

На медицинское изделие
Дозатор стоматологический шприцевой автоматический, варианты исполнения QuickSleeper, SleeperOne5

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЕНТАЛ ХАЙ ТЕК", Франция,
DENTAL HI TEC, ZI de l'Appentiere Rue de Champ Blanc 49280 Mazieres-en-Mauges, France

Производитель
"ДЕНТАЛ ХАЙ ТЕК", Франция,
DENTAL HI TEC, ZI de l'Appentiere Rue de Champ Blanc 49280 Mazieres-en-Mauges, France

Место производства медицинского изделия
DENTAL HI TEC, ZI de l'Appentiere Rue de Champ Blanc 49280 Mazieres-en-Mauges, France

Номер регистрационного досье **№ РД-42622/45884 от 07.07.2021**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года №4446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0065040

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 23 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17286**

Лист 1

На медицинское изделие
Дозатор стоматологический шприцевой автоматический, варианты исполнения QuickSleeper, SleeperOne5:
I. Дозатор стоматологический шприцевой автоматический QuickSleeper, в составе:
1. Блок управления.
2. Наконечник.
3. Держатель наконечника.
4. Салфетка.
5. Беспроводная педаль.
6. Кабель питания.
7. Источник питания.
8. Ключ сброса параметров и регулировки скорости.
9. Насадка автоклавируемая пластиковая.
10. Насадка автоклавируемая металлическая - не более 6 шт.
11. Иглы стоматологические стерильные одноразовые (Иглы DHT), производства SOFIC, Франция, стартовый набор:
- игла 30G - 16 мм - 1 уп. (100 шт./уп.);
- игла 30G - 9 мм - 1 уп. (100 шт./уп.);
- игла 27G - 16 мм - 1 уп. (100 шт./уп.).
12. Руководство пользователя.
13. Клеевые полосы - 4 шт. (при необходимости).
II. Дозатор стоматологический шприцевой автоматический SleeperOne5, в составе:
1. Блок управления.
2. Наконечник.
3. Держатель наконечника.
4. Салфетка.
5. Беспроводная педаль.
6. Источник питания.
7. Кабель питания.
8. Ключ для переключения режимов.
9. Руководство пользователя.
10. Насадка автоклавируемая пластиковая - не более 5 шт.
11. Иглы стоматологические стерильные одноразовые (Иглы DHT), производства SOFIC, Франция, стартовый набор:
- игла 30G - 16 мм - 1 уп. (100 шт./уп.);
- игла 30G- 9 мм - 1 уп. (100 шт./уп.).
12. Клеевые полосы - 4 шт. (при необходимости).
13. Петля для подвешивания блока управления (при необходимости).

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

0100191

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