stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10962

На медицинское изделие
Лампы стоматологические светодиодные полимеризационные FUSION, FUSION 1200 и полимеризационно-диагностические FUSION DOE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДентЛайт Инк.", США,
DentLight Inc., 1825 Summit Ave. Suite 210, Plano, TX 75074, USA

Производитель
"ДентЛайт Инк.", США,
DentLight Inc., 1825 Summit Ave. Suite 210, Plano, TX 75074, USA

Место производства медицинского изделия
DentLight Inc., 1825 Summit Ave. Suite 210, Plano, TX 75074, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-21049/75070 от 14.02.2018**

Вид медицинского изделия **121250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2018 года № 1122
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0037284

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 22 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10962

На медицинское изделие
Лампы стоматологические светодиодные полимеризационные FUSION, FUSION 1200 и полимеризационно-диагностические FUSION DOE с принадлежностями:
1. Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная FUSION в составе:
- лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная FUSION;
- подставка - зарядное устройство с адаптером питания (Charging Stand and Power Adapter).
2. Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная FUSION 1200 в составе:
- лампа стоматологическая светодиодная полимеризационная FUSION 1200;
- подставка - зарядное устройство с адаптером питания (Charging Stand and Power Adapter).
3. Лампа стоматологическая светодиодная полимеризационно-диагностическая FUSION DOE в составе:
- лампа стоматологическая светодиодная полимеризационно-диагностическая FUSION DOE;
- подставка - зарядное устройство с адаптером питания (Charging Stand and Power Adapter).
Принадлежности:
1. Модуль световой головки стандартный (Standard Light Head Module) - не более 10 шт.
2. Модуль световой головки белого света (White Light Head Module) - не более 10 шт.
3. Модуль световой головки ультрафиолетовый (Violet Light Head Module) - не более 10 шт.
4. Модуль управления (Main Control Module) - не более 10 шт.
5. Модуль управления 1200 (Main Control Module 1200) - не более 10 шт.
6. Блок аккумуляторный (FUSION Battery Assembly) - не более 10 шт.
7. Держатель для лампы с возможностью монтажа на стоматологическую установку (Dental Unit Charge Holder) - не более 10 шт.
8. Шнур удлинительный (Chair Power Extension Cord) - не более 10 шт.
9. Модуль линзы фокусирующей (Focus Lens Module) - не более 10 шт.
10. Линза расширенного пучка (Expanded Beam Lens) - не более 10 шт.
11. Колпачки 9 мм (Curing Caps 9mm), 50 шт. в упаковке - не более 100 упаковок.
12. Колпачки 13 мм (Curing Caps 13mm), 50 шт. в упаковке - не более 100 упаковок.
13. Колпачки фокусирующие 3 мм (Tacking Tips 3mm), 20 шт. в упаковке - не более 100 упаковок.
14. Чехлы одноразовые (Barrier Sleeves), 100 шт. в упаковке - не более 100 упаковок.
15. Крышка для фильтров (Filter lever) - не более 50 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043812

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 22 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/10962

16. Флюоресцентный фильтр (Loupes Fluorescence Filter) - не более 50 шт.
17. Экран защитный (Unit Mount Eye Shield) - не более 100 шт.
18. Инструмент для снятия линзы (Lens Tool) - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043811

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