stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/11211

На медицинское изделие
Лупа бинокулярная откидная стоматологическая iZoom 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-21661/14987 от 04.04.2018**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года № 2550
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0038190

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 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/11211

На медицинское изделие
Лупа бинокулярная откидная стоматологическая iZoom с принадлежностями:
в составе:
1. Модуль оптический iZoom (вид 185060), в составе:
- Лупа бинокулярная iZoom с креплением к оправе, увеличение 2.0x, 2.5x, 3.0x (iZoom Flip-up Loupes 2.0x, 2.5x, 3.0x Frame mounted).
- Оправа стандартная спортивного стиля с безопасным каркасом (Standard sports-style safety frame).
- Защитная крышка для линз - 2 шт.
- Отвертка.
2. Модуль световой, варианты исполнения - iZoom Headlight System, Dentlight Nano Loupe Light (вид 146220), в составе:
- Светодиодная лампа (iZoom LED Headlamp / Nano Headlamp).
- Батарейный блок в защитном чехле (Battery Pack).
- Универсальный адаптер (Universal clip-on adapter).
- U-образный адаптер (U-adapter).
- L-образный адаптер (L-adapter).
- Композитный фильтр (Nano Composite Filter).
- Адаптер питания с электрическим шнуром (Power adapter).
Принадлежности:
- Оправа стандартная спортивного стиля с безопасным каркасом (Standard sports-style safety frame) - не более 10 шт.
- Крышка для линз (Lens Cover) - не более 25 шт.
- Боковые экраны для оправы (Side shields) - не более 25 шт.
- Флуоресцентные фильтры (Loupes Fluorescence Filter), упак/2 шт. - не более 50 штук.

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

0046213

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