stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10433

На медицинское изделие

Аппарат эндодонтический WaveOne, в комплектации, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Представительство компании "Дентсплай Россия Лимитед"

Производитель

"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл"

Место производства медицинского изделия

Швейцария, Дальнее зарубежье, Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/10433

Вид медицинского изделия: 256410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 08.09.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10433 Лист 2

На медицинское изделие
Аппарат эндодонтический WaveOne, в комплектации, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
I. Аппарат эндодонтический WaveOne (WaveOne Endo Motor) в составе (без комплектации): - центральный блок (central unit). - педаль (foot pedal). - зарядное устройство (battery charger). - адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт. - микромотор WaveOne (Wave One micro motor). - наконечник угловой (Contra-Angle 6:1) в упаковке: (наконечник (contra-angle), спрей-адаптер (spray adapter), инструкция по применению). - руководство по эксплуатации. II. Аппарат эндодонтический WaveOne в комплектации Starter Kit 1 (WaveOne Starter Kit 1): 1. Аппарат эндодонтический WaveOne: - центральный блок (central unit). - педаль (foot pedal). - зарядное устройство (battery charger). - адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт. - микромотор WaveOne (Wave One micro motor). - наконечник угловой (Contra-Angle 6:1) в упаковке: (наконечник (contra-angle), спрей-адаптер (spray adapter), инструкция по применению). - руководство по эксплуатации. 2. Штифты Wave One бумажные (WaveOne Paper Points), 180 шт. (1 упаковка). 3. Штифты Wave One гуттаперчевые (WaveOne Gutta-percha Points), 60шт. (1 упаковка). 4. Инструмент Wave One эндодонтический (WaveOne Reciprocating Files) в блистерах по 3 шт. с инструкцией, 5 блистеров. 5. Блок тренировочный (training bloc), не более 10шт. 6. Диск с информационными материалами. 7. Карточка процедурная (clinical procedure card), не более 5 шт. III. Аппарат эндодонтический WaveOne в комплектации Starter Kit 2 (WaveOne Starter Kit 2): Аппарат эндодонтический WaveOne: 1. Аппарат эндодонтический WaveOne: - центральный блок (central unit). - педаль (foot pedal). - зарядное устройство (battery charger). - адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5 шт. - микромотор WaveOne (Wave One micro motor). - наконечник угловой (Contra-Angle 6:1) в упаковке: (наконечник (contra-angle), спрей-адаптер (spray adapter), инструкция по применению). - руководство по эксплуатации. 2. Штифты Wave One бумажные (WaveOne Paper Points),

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

180 шт. (1 упаковка). 3. Штифты Wave One гуттаперчевые (WaveOne Gutta-percha Points), 60 шт. (1 упаковка). 4. Обтураторы WaveOne (WaveOne Obturators) в упаковках по 6 шт., 3 упаковки. 5. Инструмент Wave One эндодонтический (WaveOne Reciprocating Files) в блистерах по 3 шт. с инструкцией, 5 блистеров. 6. Блок тренировочный (training bloc), не более 10 шт. 7. Диск с информационными материалами. 8. Карточка процедурная (clinical procedure card), не более 5 шт. IV. Принадлежности: 1. Педаль (foot pedal). 2. Зарядное устройство (battery charger). 3. Наконечник угловой (Contra-Angle 6:1) в упаковке: (наконечник (contra-angle), спрей-адаптер (spray adapter), инструкция по применению). 4. Диск с информационными материалами. 5. Инструмент WaveOne эндодонтический (WaveOne Reciprocating Files) различных размеров, в блистерах по 3 шт. с инструкцией. V. Организации-изготовители: 1. Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland. 2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany. 3. Dentsply Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA. 4. Dentsply (Tianjin) International Trading Co., Ltd., No 151, 6th Avenue, TEDA 300457, Tianjin, China. 5. Dentsply Industria E Comercio LTDA, Rua Alice Herv&#233, 86, 25665-010 Petropolis, Brazil. 6. Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany. 7. Advanced Technology Research (A.T.R.) S.r.l , Via San Donato, 1, Pistola, Italia.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

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