stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10463

На медицинское изделие
Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария, Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Производитель
"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария, Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ 24443 от 28.06.2011**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2011 года № 6056-Пр/11
и приказом от 24 мая 2016 года № 4490 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0019501

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 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10463

Лист 1

На медицинское изделие
Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов, с принадлежностями:
Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов (без комплектации).
Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых каналов (EndoActivator Sistem Kit), в комплектации:
- устройство Endo Activator (Handpiece/Driver).
- наконечники ActivatorTips в упаковках по 25 штук (малого, среднего и большого размера) - 3 упаковки.
- защитные чехлы Protactive Barriers в упаковке по 100 шт. - 1 упаковка.
- диск DVD с руководством по эксплуатации и информационными материалами.
- руководство по эксплуатации.
- процедурная карточка (Sequence card), не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Набор для замены подвижного рычага (Rocker Arm Replacement Kit):
- подвижный рычаг (Rocker Arm)
- колпачок (Blue boot) - 2 шт.
- стержень (Pin).
2. Наконечники ActivatorTips в упаковках по 25 штук (малого, среднего и большого размера) - не более 20 упаковок каждого размера.
3. Защитные чехлы Protactive Barriers в упаковке по 100 шт - не более 50 упаковок.

Место производства:
1. Endo Inventions LLC., 122 S Patterson Ave., Ste 206 Santa Barbara CA 93111, USA.
2. Tianjin Golden Vendor Technology Co., Ltd., Xijiangjing, Zhongbeizhen, 300112 Xiqing District, Tianjin, China.

Приказом от 24 мая 2016 года № 4490 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021115

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