stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10591

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический ThermaPrep 2 Oven для разогрева обтураторов, в комплектации, 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 **№ 28158 от 19.07.2011**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2011 года № 6462-Пр/11
и приказом от 11 мая 2016 года № 4039 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019329

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 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10591

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический ThermaPrep 2 Oven для разогрева обтураторов, в комплектации, с принадлежностями:
Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов (без комплектации):
- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для обтураторов, не более 3 шт.

Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов в комплектации с обтураторами Thermafil (kit for Thermafil):
- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов;
- обтураторы Thermafil (Thermafil obturators assorted) в упаковке по 20 шт.;
- верифер для обтураторов Thermafil (Thermafil verifier), не более 20 шт.;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для обтураторов, не более 3 шт.

Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов в комплектации с обтураторами WaveOne (kit for WaveOne):
- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов;
- обтураторы WaveOne (WaveOne Obturators) в упаковках по 6 и 20 шт., 3 упаковки;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для обтураторов, не более 3 шт.

Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов в комплектации с обтураторами ProTaper Universal (kit for ProTaper Universal):
- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева обтураторов;
- обтураторы ProTaper (ProTapers obturators) в упаковках по 6 и 20 шт, 3 упаковки;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для обтураторов, не более 3 шт.

Принадлежности:
1. Лицевая панель(faceplate).

Приказом от 11 мая 2016 года № 4039 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019151

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 07 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10591

2. Компенсатор напряжения (strain relief).
3. Подъемник (lift assembly).
4. Стоппер (obturator lift stop).
5. Кнопочный блок (button assembly).
6. Верхняя панель корпуса (shell-top white).
7. Нижняя панель корпуса (shell-bottom red).
8. Световод (lightguide).
9. Шнур сетевой (powercord).
10. Щетка(brush) для чистки шахт.
11. Плата с обтураторами (OBT board + heaters).
12. Блок плавного выхода обтураторов (Soft-release assembly).

Место производства:
1. Dentsply Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
2. Unitron Group B.V., Schansestraat 7, 4515 RN Ijzendijke, The Netherlands.

Приказом от 11 мая 2016 года № 4039 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019152

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