Stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12479

На медицинское изделие
Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье **№ 14374 от 28.04.2012**

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 30 июля 2012 года № 464-Пр/12
и приказом от 11 мая 2016 года № 4036 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019319

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 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12479

На медицинское изделие
Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, с принадлежностями:
Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в базовой комплектации:
-центральный блок (control unit).
-рукоятка углового наконечника (handpiece).
-подставка для наконечника (handpiece stand).
-наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
-адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
-таблица крутящих моментов (torque card).
-руководство по эксплуатации (user manual).
-адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.
Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации wave one kit (x-smart plus wave one kit):
1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):
-центральный блок (control unit).
-рукоятка углового наконечника (handpiece).
-подставка для наконечника (handpiece stand).
-наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
-адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
-таблица крутящих моментов (torque card).
-руководство по эксплуатации (user manual).
-адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.
2. Инструменты эндодонтические WaveOne primary 25 мм (Wave One primary reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.
3. Инструменты эндодонтические WaveOne assortment 25 мм (Wave One assortment reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.
4. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.
5. Диск с информационными материалами.
6. Карточка процедурная (clinical procedure card).

Приказом от 11 мая 2016 года № 4036 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019137

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 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12479

Лист 2

Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации ProTaper kit (x-smart plus ProTaper kit):
1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):
-центральный блок (control unit).
-рукоятка углового наконечника (handpiece).
-подставка для наконечника (handpiece stand).
-наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
-адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
-таблица крутящих моментов (torque card).
-руководство по эксплуатации (user manual).
-адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.
2. Инструменты эндодонтические ProTaper Universal assortment 25 мм (Wave ProTaper Universal assortment files 25 mm) 12 блистеров по 6 шт.
3. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.
4. Диск с информационными материалами.
5. Карточка процедурная (clinical procedure card).
Принадлежности:
1. Аккумуляторная батарея (X Smart Plus Battery).
2. Спрей-Адаптер (F-Type Spray Nozzle).
3. Спрей Для Углового Наконечника (X Smart Plus Spray).
4. Очищающий Адаптер (X Smart Plus Cleaning Adaptor).

Приказом от 11 мая 2016 года № 4036 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019138

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