stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2019 года № РЗН 2013/930

На медицинское изделие
Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Производитель
"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-29874/60379 от 11.11.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2019 года № 9857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0047560

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 27 декабря 2019 года № РЗН 2013/930

На медицинское изделие
Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:
I. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборах:
1. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборе Intro:
- Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus.
- Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).
- Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).
- Защитный экран (SmartLite Focus Shields) - 2 шт.
- Защитный рукав (SmartLite Sleeves) - 50 шт.
- Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).
- Инструкция по применению.
- Таблица режимов полимеризации (Material Curing Guide).
2. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборе Intro+ Web Registration Card:
- Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus.
- Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).
- Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).
- Защитный экран (SmartLite Focus Shields) - 5 шт.
- Защитный рукав (SmartLite Sleeves) - 300 шт.
- Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).
- Инструкция по применению.
- Таблица режимов полимеризации (Material Curing Guide).
- Карта для интернет-регистрации (Web Registration Card).
II. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в отдельных упаковках:
1. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в комплекте с аккумулятором (Battery Pack).
III. Принадлежности:
1. Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).
2. Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).
3. Защитный рукав (SmartLite Sleeves) -10 упаковок по 300 шт.

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

0065190

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 27 декабря 2019 года № РЗН 2013/930

4. Защитный экран (SmartLite Focus Shields) - 10 упаковок по 5 шт.
5. Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).

Место производства:

1. DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany.
2. Kmihh Kii.am Ltd., 9 Hamovil St. Kfar Saba, Israel.

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

0065191

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