ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6412

На медицинское изделие
Аппарат эндодонтический X-Smart iQ в различных комплектациях с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"МАЙЛЛЕФЕР ИНСТРУМЕНТС ХОЛДИНГ Сарл", Швейцария, MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl, 3 chemin du Verger, 1338 Ballaigues, Switzerland

Производитель
"МАЙЛЛЕФЕР ИНСТРУМЕНТС ХОЛДИНГ Сарл", Швейцария, MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl, 3 chemin du Verger, 1338 Ballaigues, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-17437/23145 от 24.04.2017**

Вид медицинского изделия **256310**

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 26 октября 2017 года № 9023 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0036622

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6412

На медицинское изделие
Аппарат эндодонтический X-Smart iQ в различных комплектациях с принадлежностями:
I. Комплектация X-Smart iQ Handpiece Motor:
1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) - 1 шт.
II. Комплектация X-Smart iQ Basic Starter Kit:
1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) - 1 шт.
2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1) - 1 шт.
3. Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case) - 1 шт.
4. Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger) - 1 шт.
5. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves) - 5 шт.
6. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 5 шт.
8. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case) - 1 шт.
III. Комплектация X-Smart iQ Waveone Gold Starter Kit:
1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) - 1 шт.
2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1) - 1 шт.
3. Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case) - 1 шт.
4. Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger) - 1 шт.
5. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves) - 5 шт.
6. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 5 шт.
8. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case) - 1 шт.
9. Файлы WaveOne Gold стерильные, размер Primary, длина 25 мм, в блистерах по 3 шт. - 5 блистеров.
10. Файлы WaveOne Gold стерильные, размеры: Small, Primary, Medium, Large (Assortment), длина 25 мм, в блистерах по 4 файла - 4 блистера.
11. Файлы Proglider стерильные, длина 25 мм, в блистерах по 3 файла - 1 блистер.
IV. Комплектация X-Smart iQ Protaper Next Starter Kit:
1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) - 1 шт.
2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1) - 1 шт.
3. Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case) - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0040894

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 26 октября 2017 года № РЗН 2017/6412

4. Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger) - 1 шт.
5. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves) - 5 шт.
6. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 5 шт.
8. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case) - 1 шт.
9. Файлы Protaper Next, размеры: X1, X2, X3 (Assortment), стерильные, длина 25 мм, в блистерах по 3 шт. - 10 блистеров.
10. Файлы Proglider стерильные, длина 25 мм, в блистерах по 3 файла - 1 блистер.

V. Комплектация X-Smart iQ Endodontic Handpiece Set:
1. Рукоятка моторизированная X-Smart iQ (Motor) - 1 шт.
2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1) - 1 шт.
3. Зарядное устройство универсальное в комплекте с переходниками для различных электросетей (Universal Charger) - 1 шт.
4. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves) - 5 шт.
5. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 5 шт.
7. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case) - 1 шт.

VI. Принадлежности:
1. Программное обеспечение (приложение) для контрольного устройства Dentsply Endo iQ.
2. Наконечник угловой X-Smart iQ 6:1 (Contra-angle 6:1).
3. Подставка-чехол для рукоятки (Handpiece Support and Case).
4. Чехол для iPad mini (Endo iQ iPad Mini Protective Case).
5. Адаптер спрея для смазывания углового наконечника (Spray Adapter).
6. Чехлы защитные полиэтиленовые одноразовые для X-Smart iQ (Handpiece Protective Sleeves), 100 шт./уп.

VII. Место производства:
1. MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl, 3 chemin du Verger, 1338 Ballaigues, Switzerland.
2. VDW GmbH, Bayerwaldstraße 15, 81737, München, Germany.
3. W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria.
4. Omnia SPA, Via Francesco Del Nevo 190, IT - 43036 Fidenza (PR), Italy.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0040895

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