ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2019 года № РЗН 2019/8756

На медицинское изделие
Аппарат сварочный WeldOne для системы дентальных имплантатов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Студиоэмме с.а.с.", Италия,
Studioemme s.a.s., Via della Salute, 18/9, 40132, Bologna, Italy

Производитель
"Студиоэмме с.а.с.", Италия,
Studioemme s.a.s., Via della Salute, 18/9, 40132, Bologna, Italy

Место производства медицинского изделия
Studioemme s.a.s., Via della Salute, 18/9, 40132, Bologna, Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-25355/66796 от 11.01.2019**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2019 года № 5971
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0044529

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 13 августа 2019 года № РЗН 2019/8756

На медицинское изделие
Аппарат сварочный WeldOne для системы дентальных имплантатов,
в составе:

1. Аппарат сварочный WeldOne (WeldOne welding unit).
2. Зажим сварочный WeldOne (WeldOne Welding clamp) - не более 4 шт. (при необходимости).
3. Комплект запасных электродов WeldOne (WeldOne Set of replacement electrodes) - не более 6 шт. (при необходимости).
4. Соединительный кабель для сварочного зажима WeldOne (WeldOne Clamp connecting cable) - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Ножной переключатель WeldOne (WeldOne Pedal switch) - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Сетевой кабель WeldOne (WeldOne Mains cable) - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Инструмент для замены электродов WeldOne (WeldOne Electrode replacement tool) - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Фиксирующее устройство WeldOne (WeldOne Clamp retainer) - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Предохранители тип T3.15A WeldOne (WeldOne Fuses 2x T3.15A) - не более 4 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.
11. Инструкция по распаковке.
12. Знак безопасности (при необходимости).
13. Бланк заявки на ремонт (при необходимости).

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

0059256

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