stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2012 года № ФСЗ 2011/11068

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Производитель
"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ 51217 от 23.12.2011**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2012 года № 2399-Пр/12
и приказом от 05 декабря 2016 года № 13791 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0026423

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 18 мая 2012 года **№ ФСЗ 2011/11068**

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические с принадлежностями:
I. Наконечники стоматологические турбинные:
1. Наконечники стоматологические турбинные SIROPure:
SIROPure P CONTROL S, SIROPure P CONTROL K, SIROPure P CONTROL W, SIROPure P CONTROL B, SIROPure P Racer S, SIROPure P Racer K, SIROPure P Racer W, SIROPure P Racer B, SIROPure P mini S, SIROPure P mini K, SIROPure P mini W, SIROPure P mini B.
2. Наконечники стоматологические турбинные T1:
T1 CONTROL S, T1 CONTROL K, T1 CONTROL W, T1 CONTROL B, T1 mini S, T1 mini K, T1 mini W, T1 mini B. T1 CONTROL FUER SIRONA, T1 CONTROL SIRONA, T1 CONTROL KAVO, T1 CONTROL W&H, T1 CONTROL BIEN AIR, T1 mini SIRONA, T1 mini KAVO, T1 mini W&H, T1 mini BIEN AIR
3. Наконечники стоматологические турбинные T2:
T2 CONTROL S, T2 CONTROL K, T2 CONTROL W, T2 CONTROL B, T2 CONTROL N,T2 Racer S, T2 Racer K, T2 Racer W, T2 Racer B, T2 Racer N,T2 mini S, T2 mini K, T2 mini W, T2 mini B, T2 mini N, T2 CONTROL FUER SIRONA, T2 CONTROL FUER KAVO, T2 CONTROL FUER W&H, T2 CONTROL FUER BIEN AIR, T2 CONTROL FUER NSK,T2 RACER FUER SIRONA, T2 RACER FUER KAVO, T2 RACER FUER W&H, T2 RACER FUER BIEN AIR, T2 RACER FUER NSK, T2 mini für Sirona, T2 mini für KaVo, T2 mini für W&H, T2 mini für Bien-Air, T2 mini für NSK, T2 CONTROL SIRONA, T2 CONTROL KAVO, T2 CONTROL W&H, T2 CONTROL BIEN AIR, T2 CONTROL NSK, T2 Racer SIRONA, T2 Racer KAVO, T2 Racer W&H, T2 Racer BIEN AIR, T2 Racer NSK, T2 mini SIRONA, T2 mini KAVO, T2 mini W&H, T2 mini BIEN AIR, T2 mini NSK.
4. Наконечники стоматологические турбинные T3:
T3 Racer S, T3 Racer W, T3 Racer B, T3 Racer N, T3 Racer NQ, T3 mini S, T3 mini W, T3 mini B, T3 mini N, T3 mini NQ, T3 Racer Midwest, T3 Racer Borden, T3 mini Midwest, T3 mini Borden,T3 RACER FUER SIRONA, T3 RACER FUER W&H, T3 RACER FUER BIEN AIR, T3 RACER FUER NSK MACH, T3 RACER F. NSK QD-J, T3 mini FUER SIRONA, T3 mini F. W&H, T3 mini FUER BIEN AIR, T3 mini FUER NSK MACH, T3 mini NSK QD-J, T3 Racer SIRONA, T3 Racer W&H, T3 Racer BIEN AIR, T3 Racer NSK MACH, T3 Racer NSK QD-J, T3 mini SIRONA, T3 mini W&H, T3 mini BIEN AIR, T3

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13791 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028653

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 18 мая 2012 года **№ ФСЗ 2011/11068**

mini NSK MACH, T3 mini NSK QD-J.
5. Наконечники стоматологические турбинные TURBINE:
TURBINE TC 3K, TURBINE TC 3W, TURBINE TC 3B, TURBINE T1 TMC 3L, TURBINE TMC 3LK, TURBINE TMC 3LW, TURBINE TMC 3LB,
Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:
1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED), Sirona R (Quick Coupling R), Sirona F (Quick Coupling F), Sirona B (Quick Coupling B)- не более 3 шт.
2. Светодиод Sirona LED – не более 3 шт.
3. Лампа галогенная – не более 3 шт.
4. Жидкость SIROBreeze очищающая, для ухода за системой зажима наконечника –2 - 100 ml., не более 10шт.
5. Роторная группа – не более 3шт.
6. Масло для ухода Spray T1 - 50-500 ml, не более 10 шт.
7. Насадка аэрозольная для смазки наконечников – не более 3 шт.
8. Прокладки для турбинных наконечников – не более 5шт.
9. Прокладки для быстросъемных соединений - не более 5шт.
10. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 20 шт.
11. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
12. Держатель для инструментов - не более 3шт.
13. Инструкция по использованию.
II. Наконечники стоматологические угловые:
1. Наконечники стоматологические угловые SIROPure:
SIROPure P 200 SL, SIROPure P 200 SL mini, SIROPure P 40 SL, SIROPure P 40 SL mini, SIROPure P 6 SL, SIROPure P 6 SL mini, SIROPure P 200 IL, SIROPure P 200 IL mini, SIROPure P 40 IL, SIROPure P 40 IL mini, SIROPure P 6 IL, SIROPure P 6 IL mini,
2. Наконечники стоматологические угловые T1:
T1 CLASSIC S 200 L, T1 CLASSIC S 200 L mini, T1 CLASSIC S 40 L, T1 CLASSIC S 40 L mini, T1 CLASSIC S 6 L, T1 CLASSIC S 6 L mini, T1 CLASSIC S 1,6 L, T1 CLASSIC PROPHY, T1 CLASSIC PROFIN 04 L, T1 CLASSIC PROFIN 11 L, T1 CLASSIC EVA 04 L, T1 CLASSIC EVA 11 L, T1 CLASSIC ENDO L, T1 CLASSIC KM 1,6 L, T1 LINE C 200 L, T1 LINE C 200 L mini, T1 LINE C 40 L, T1 LINE C 40 L mini, T1 LINE C 6 L, T1
Приказом от 05 декабря 2016 года № 13791 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028654

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 18 мая 2012 года № ФСЗ 2011/11068

LINE C 6 L mini, T1 LINE C 1,6 L, T1 LINE C 200, T1 LINE C 200 mini, T1 LINE C 40, T1 LINE C 40 mini, T1 LINE C 6, T1 LINE C 6 mini, T1 LINE C 1,6, T1 LINE PROPHY, T1 LINE CONDENS, T1 LINE PROFIN 04 L, T1 LINE PROFIN 11 L, T1 LINE EVA 04 L, T1 LINE EVA 04 L Lamineer tips, T1 LINE EVA 11 L, T1 LINE EVA 11 L Lamineer tips, T1 LINE ENDO L, T1 LINE ENDO.

3. Наконечники стоматологические угловые SIRONiTi:
SIRONiTi APEX, SIRONiTi Air+ APEX.

4. Наконечники стоматологические угловые T2:
T2 REVO R 170 ISL, T2 REVO R 170 IS, T2 REVO R 170 ES, T2 REVO R 40 ISL, T2 REVO R 40 IS, T2 REVO R 40 ES, T2 REVO R 6 ISL, T2 REVO R 6 IS, T2 REVO R 6 ES.

5. Наконечник стоматологический угловой IMPLANT 20:1.

6. Наконечник стоматологический угловой ENDO 6:1.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим угловым:

1. Насадка SmartClip™ ISL с внутренней подачей спрея и световодом - не более 3 шт.
2. Насадка SmartClip™ IS с внутренней подачей спрея, без световода - не более 3 шт.
3. Насадка SmartClip™ ES с внешней подачей спрея, без световода - не более 3 шт.
4. Светодиод Sirona LED - не более 3 шт.
5. Жидкость SIROBreeze очищающая, предназначенная для ухода за системой зажима наконечника – 10-100 ml/1шт., не более 10шт.
6. Масло для ухода Spray T1 - 50-500ml, не более 10 шт.
7. Зажим к наконечнику SIRONiTi APEX, SIRONiTi Air+ APEX - не более 5 шт.
7. Карточка информационная «Torque CARD SIRONiTi» - не более 10 шт.
8. Адаптер Basic - не более 3 шт.
9. Комплект насадок Lamineer Tips Dentatus - не более 20 шт.
10. Зажим для спрея - не более 10 шт.
11. Насадка для распыления спрея - не более 20 шт.
12. Набор из трубок, переходников и силиконовых шлангов для спрея к наконечнику Implant 20:1 - не более 10 уп.
13. Аэрозольная насадка для спрея для смазки наконечников стоматологических - не более 10 шт.
14. Воздухоотводная шайба для боров угловых наконечников - не более 10 шт.
15. Блокировочная шайба - не более 10 шт.
16. Адаптер-вставка для эндодонтических наконечников - не более 10 шт.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13791 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028655

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 18 мая 2012 года № ФСЗ 2011/11068

17. Вворачивающаяся головка для насаживаемых колпачков и щеток - не более 10 шт.
18. Блокировочный инструмент для наконечников T1 CLASSIC PROPHY и T1 LINE PROPHY - не более 10 шт.
19. Кольцо для наконечников системы T2 REVO - не более 10 шт.
20. Инструкция по использованию.

III. Наконечники стоматологические прямые:

1. Наконечники стоматологические прямые SIROPure:
SIROPure PH 40 SL, SIROPure PH 40 IL.
2. Наконечники стоматологические прямые T1:
T1 CLASSIC SH 40 L, T1 CLASSIC Handstück SH 40 L, T1 LINE H 40 L, T1 Line Handstück H 40 L, T1 LINE H 40, T1 Line Handstück H 40.
3. Наконечник стоматологический прямой T2 REVO RH 40.

Принадлежности к наконечникам стоматологическим прямым:

1. Вворачивающаяся головка для насаживаемых колпачков и щеток - не более 10 шт.
2. Аэрозольная насадка для спрея для смазки наконечников стоматологических - не более 10 шт.
3. Жидкость SIROBreeze очищающая, предназначенная для ухода за системой зажима наконечника – 10-100 ml/1 шт., не более 10шт.
4. Масло для ухода Spray T1 - 50-500ml, не более 10 шт.
5. Зажим для спрея - не более 10 шт.
6. Насадка для распыления спрея - не более 20 шт.
7. Инструкция по использованию.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13791 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028656

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