stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11494

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 **№ 44893 от 11.11.2011**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2012 года № 529-Пр/12
и приказом от 05 декабря 2016 года № 13792 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0026422

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 10 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11494

Лист 1

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические с принадлежностями:
I. Наконечники стоматологические турбинные SIROBoost:
SIROBoost S, SIROBoost K, SIROBoost W, SIROBoost N.
Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным SIROBoost:
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 10 шт.
5. Роторная группа - не более 3 шт.
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 5 шт.
9. Прокладки для быстросъемных соединений - не более 5 шт.
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 3 шт.
13. Инструкция по использованию.
II. Скейлеры (наконечники) пневматические и ультразвуковые:
SIROSONIC, SIROSONIC/L, SIROSONIC TL, SIROAIR L, PerioSonic.
Принадлежности к скейлерам (наконечникам) пневматическим и ультразвуковым:
1. Насадки инструментальные №1L, №2L, №3L, №4L и насадки эндодонтические №5 - не более 5 шт.
2. Насадки парадонтологические SIROPERIO 1, SIROPERIO 2, SIROPERIO 3, SIROPERIO 4PS - не более 5 шт.
3. Комплект насадок SIROPERIO в составе SIROPERIO 1, SIROPERIO 2, SIROPERIO 3, включая динамический ключ 3 - не более 5 уп.
4. Набор L для эндодонтии в составе инструментальной насадки для эндодонтии №5, аэрозольного адаптера, инструментального ключа, комплекта инструментов для

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13792 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028650

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 10 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11494

обработки корневого канала, проволоки для чистки, зажимов для шланга подачи раствора NaCl (5 штук), зажимной цанги; трубочек с прорезью для ограничения глубины (5 штук), ключа для ограничителя глубины - не более 5 уп.
5. Насадка эндодонтическая №5 - не более 5 шт.
6. Набор CEM №6L в составе насадки CEM №6L, контактных колпачков (2 штуки), инструментальной кассеты (1 штука) - не более 5 уп.
7. Насадки для ретроградной обработки корня зуба «SIRORETRO»: SIRORETRO KR, SIRORETRO KL, SIRORETRO GR, SIRORETRO GL - не более 5 шт.
8. Комплект насадок SIRORETRO в составе SIRORETRO KR, SIRORETRO KL, SIRORETRO GR, SIRORETRO GL, включая динамический ключ - не более 5 уп.
9. Насадки для скейлера: SIROPREP M1, SIROPREP D1, SIROPREP M2, SIROPREP D2 - не более 5 шт.
10. Набор для микропрепарирования «SIROPREP» в составе насадок SIROPREP M1, SIROPREP D1, SIROPREP M2, SIROPREP D2, включая динамометрический ключ - не более 5 уп.
11. Набор для скейлера пневматического «SIROTIP» в составе насадок SIROTIP S1, SIROTIP S2, SIROTIP S3 и колпачка для замены насадок - не более 5 уп.
12. Насадки для скейлера: SIROTIP S1, SIROTIP S2, SIROTIP S3, SIROTIP P4, SIROTIP P5, SIROTIP P6 - не более 5 шт.
13. Набор для скейлера в составе насадок SIROPERIO PE 5, SIROPERIO PE 6, SIROPERIO PE 7, SIROPERIO PE 8 - не более 5 уп.
14. Насадки для скейлера: SIROPERIO PE 5, SIROPERIO PE 6, SIROPERIO PE 7, SIROPERIO PE 8, SIROIMPLANT IP1, INSERT IP 1 - не более 5 шт.
15. Ключ для эндодонтической насадки - не более 5 шт.
16. Ключ для насадки динамометрический - не более 5 шт.
17. Ключ для установки насадки - не более 5 шт.
18. Колпачок для насадок контактный - не более 5 шт.
19. Адаптер для аэрозольной насадки L - не более 5 шт.
20. Адаптер для аэрозольной насадки PerioSonic - не более 5 шт.
21. Контейнер для инструментов «STERIBOX», стерилизуемый - не более 3 шт.
22. Карточка с шаблонами, определяющие степень износа насадок - не более 10 шт.
23. Форсунка для спрея, поворотная - не более 5 шт.
24. Игла для очистки насадок - не более 20 шт.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13792 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028651

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 10 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11494

25. Инструкция по использованию
III. Пустеры (наконечники) системы "вода-воздух":
1. Пустер «SPRAYVIT» шестиканальный, с подсветкой.
2. Пустер «SPRAYVIT» шестиканальный, без подсветки.
3. Пустер «SPRAYVIT» трехканальный, без подсветки.
Принадлежности к пустерам (наконечникам) системы "вода-воздух":
1. Форсунка G - не более 3 шт.
2. Форсунка (опция для ассистента) - не более 3 шт.
3. Форсунка длинная, с подсветкой - не более 3 шт.
4. Светодиод - не более 3 шт.
5. Панель кнопочная - не более 3 шт.;
6. Распылительная насадка - не более 3 шт.
7. Инструкция по использованию.
IV. Микромоторы стоматологические:
микромотор BL; микромотор BL, со шлангом; микромотор BL со светодиодом; микромотор BL со шлангом и со светодиодом; микромотор BL ISO; микромотор BL ISO со шлангом; микромотор BL ISO со светодиодом; микромотор BL ISO со шлангом и со светодиодом; микромотор Sirona SL ISO; микромотор Sirona SL ISO со шлангом; микромотор SL; микромотор SL со шлангом; микромотор BL Implant; микромотор BL Implant со шлангом; микромотор BL ISO C; микромотор BL ISO C со шлангом; микромотор BL ISO S; микромотор BL ISO S со шлангом.
Принадлежности к микромоторам стоматологическим:
1. Лампа галогеновая - не более 3 шт.
2. Уплотнитель для микромотора - не более 10 шт.
3. Втулка для микромотора - не более 10 шт.
4. Прокладка для микромотора - не более 10 шт.
5. Кольцо для микромотора - не более 10 шт.
6. Адаптер ISO для микромоторов SL/BL - не более 3 шт.
7. Адаптер Basic (Apex) для микромоторов SL/BL - не более 3 шт.
8. Инструкция по использованию.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13792 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028652

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