stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 30 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13135**

На медицинское изделие
**Наконечники стоматологические с микромоторами в наборах и отдельных упаковках 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 **№ 26448 от 01.08.2012**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2012 года № 2221-Пр/12
и приказом от 05 декабря 2016 года № 13800 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0026421

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 30 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13135**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Наконечники стоматологические с микромоторами в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:**
I. Наконечники стоматологические турбинные:
T4 Racer Midwest, T4 Racer Borden.
I.I. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:
1. Жидкость SIROBreeze очищающая, для ухода за системой зажима наконечника - 2 -100 ml., не более 10 шт.
2. Роторная группа - не более 3 шт.
3. Масло для ухода Spray T1 - 50 -500 ml, не более 10 шт.
4. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.
5. Прокладки для турбинных наконечников - не более 5 шт.
6. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 20 шт.
7. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
8. Держатель для инструментов - не более 3 шт.
9. Инструкция по использованию.
II. Наконечники стоматологические угловые:
T2 LINE A 200 L, T2 LINE A 40 L, T2 LINE A 6 L, T3 LINE E 200, T3 LINE E 40, T3 LINE E 6, T3 LINE EVA 11, T4 LINE B 40.
II.I. Принадлежности к наконечникам стоматологическим угловым:
1. Светодиод Sirona LED - не более 3 шт.
2. Лампа галогенная - не более 3 шт.
3. Жидкость SIROBreeze очищающая, предназначенная для ухода за системой зажима наконечника - 2-100 ml / 1 шт., не более 10 шт.
4. Масло для ухода Spray T1 - 50 - 500 ml, не более 10 шт.
5. Адаптер Basic - не более 3 шт.
6. Зажим для спрея - не более 10 шт.
7. Насадка для распыления спрея - не более 20 шт.
8. Аэрозольная насадка для спрея для смазки наконечников стоматологических – не более 10 шт.
9. Воздухоотводная шайба для боров угловых наконечников - не более 10 шт.
10. Блокировочная шайба - не более 10 шт.
11. Вворачивающаяся головка для насаживаемых колпачков и щеток - не более 10 шт.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13800 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028648

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 30 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13135**



12. Инструкция по использованию.
III. Наконечники стоматологические прямые:
T2 LINE AH 40 L, T3 LINE EH 40, T4 LINE BH 40.
III.I. 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 - 2 - 100 ml / 1 шт., не более 10 шт.
4. Масло для ухода Spray T1 - 50 - 500 ml, не более 10 шт.
5. Инструкция по использованию.
IV. Микромоторы стоматологические:
1. Микромотор воздушный T4 AIR Motor BM.
2. Микромотор воздушный T4 AIR Motor BO.
IV.I. Принадлежности к микромоторам стоматологическим:
1. Лампа галогенная - 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 микромотора - не более 3 шт.
7. Инструкция по использованию.
V. Набор наконечников T4 LINE KIT BI:
1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.
2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.
VI. Набор наконечников T4 LINE KIT BM:
1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.
2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.
3. Микромотор воздушный T4 AIR MotorBM - 1 шт.
VII. Набор наконечников T4 LINE KIT BO:
1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.
2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.
3. Микромотор воздушный T4 AIR Motor BO - 1 шт.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13800 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028649

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