stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № РЗН 2015/3435

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-33729/38321 от 15.06.2020**

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 14 июля 2020 года № 6079
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0048855

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 14 июля 2020 года № РЗН 2015/3435

Лист 1

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями:
I. Наконечники стоматологические турбинные:
1. Наконечники стоматологические турбинные T1: T1 Boost S, T1 Boost K, T1 Control S, T1 Control K, T1 mini S, T1 mini K.
2. Наконечники стоматологические турбинные T2: T2 Boost S, T2 Boost K, T2 Boost W, T2 Boost N, T2 Control S, T2 Control K, T2 Control W, T2 Control N, T2 mini S, T2 mini K, T2 mini W, T2 mini N.
3. Наконечники стоматологические турбинные T3; T3 Boost S, T3 Boost K, T3 mini S, T3 mini K.
II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:
1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED)) - не более 3 шт; Sirona R (Quick Coupling R) - не более 3 шт; Sirona F (Quick Coupling F) - не более 3 шт; Sirona B (Quick Coupling B) - не более 3 шт.
2. Ключ для установки быстросъёмного соединения - не более 3 шт.
3. Светодиод Dentsply Sirona LED - не более 3 шт.
4. Лампа галогенная - не более 3 шт.
5. Жидкость очищающая SIROBreeze, для ухода за системой зажима наконечников, объемом 10 мл. - не более 10 шт.
6. Роторная группа-не более 3шт.
7. Масло T1 Spray, для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 50 мл, 250 мл. - не более 10 шт.
8. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.
9. Прокладка для турбинных наконечников - не более 5 шт.
10. Прокладка для быстросъемных соединений - не более 5 шт.
11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 5 упаковок, в составе:
11.1 Распылительные насадки - не более 2 шт;
11.2 Прокладки круглого сечения - не более 4 шт;
11.3 Ключ для распылительного механизма;
11.4 Уплотнитель распылительной насадки - не более 4 шт;
11.5 Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника;
11.6 Экстрактор;
11.7 Оправка.
12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
14. Руководство по эксплуатации.

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

0075509

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