stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6324

На медицинское изделие
Аппарат лазерный диодный SIROLaser Blue 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
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-15227/80509 от 17.01.2017**

Вид медицинского изделия **317730**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2017 года № 8551
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034142

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 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6324

На медицинское изделие
Аппарат лазерный диодный SIROLaser Blue с принадлежностями
Состав:
1. Блок управления с наконечником.
2. Корпус наконечника.
3. Насадки демонстрационные стартовые одноразовые оптоволоконные (EasyTip 320, EasyTip 200, EasyTip Endo) - не более 10 шт.
4. Инструмент для подрезания оптоволокна.
5. Приспособление для изгиба оптоволокна.
6. Очки защитные специальные SIROLaser для врача или ассистента.
7. Очки защитные специальные SIROLaser для врача или ассистента, работающих в очках.
8. Очки защитные специальные SIROLaser для пациента.
9. Адаптер.
10. Кабель питания.
11. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:
1. Переключатель пальцевый.
2. Насадки оптоволоконные EasyTip 320 - (упаковка 25 шт.).
3. Насадки оптоволоконные EasyTip 200 - (упаковка 25 шт.).
4. Насадки оптоволоконные EasyTip Endo - (упаковка 25 шт.).
5. Световод терапевтический для низкоуровневой лазерной терапии MultiTip 8 мм.
6. Световод терапевтический для низкоуровневой лазерной терапии MultiTip 4 мм.
7. Колпачок защитный для наконечника.
8. Аккумулятор аппарата.
9. Педаль управления ножная.

Место производства:
1. Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany.
2. Eltech S.r.l., Via Castagnole, 20/H, Treviso (TV), 31100, Italy.

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

0039936

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