stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24335

На медицинское изделие
Аппарат эндодонтический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,
Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany

Производитель
"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,
Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия
Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-64463/73588 от 18.09.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7344
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079780

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 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24335

На медицинское изделие
Аппарат эндодонтический:
I. Аппарат эндодонтический X-Smart Pro, состав:
1. Эндоаппарат X-Smart Pro - 1 шт.
2. Наконечник эндодонтический X-Smart 5:1 AL с подсветкой, в составе:
2.1. Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL - 1 шт.
2.2. Рукоятка наконечника Motor Endo - 1 шт.
2.3. Вращающаяся гильза рукоятки наконечника - 1 шт.
3. Батарея аппарата X-Smart Endomotor - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Подставка для наконечника изолированная - 1 шт. (при необходимости).
6. Изолирующий чехол углового наконечника - 1 шт. (при необходимости).
7. Педальный радиопереключатель, модель C-NW, производства "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH", Австрия - 1 шт. (при необходимости).
8. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray,
объемом 50 мл - до 5 шт. (при необходимости).
9. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray,
объемом 250 мл (упаковка 6 шт.) - 1 упак. (при необходимости).
10. Распылительная насадка - 1 шт. (при необходимости).
11. Адаптер углового наконечника для атоклавирования - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по эксплуатации X-Smart Pro+, X-Smart Pro, загружаемая с сервера и/или на бумажном носителе.
II. Аппарат эндодонтический X-Smart Pro+, состав:
1. Эндоаппарат X-Smart Pro+ - 1 шт.
2. Наконечник эндодонтический X-Smart 5:1 AL с подсветкой, в составе:
2.1. Угловой наконечник X-Smart 5:1 AL - 1 шт.
2.2. Рукоятка наконечника Motor Endo - 1 шт.
2.3. Вращающаяся гильза рукоятки наконечника - 1 шт.
3. Батарея аппарата X-Smart Endomotor - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Комплект апекс-локатора, в составе:
5.1. Клемма файла (включая кабель) - 2 шт.
5.2. Кабель загубника - 5 шт.
5.3. Адаптер апекс-локатора - 1 шт.
5.4. Загубник - 5 шт.
6. Подставка для наконечника изолированная - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0151315

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 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24335

7. Изолирующий чехол углового наконечника - 1 шт. (при необходимости).
8. Педальный радиопереключатель, модель C-NW, производства "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH", Австрия - 1шт. (при необходимости).
9. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray,
объемом 50 мл - до 5 шт. (при необходимости).
10. Масло для чистки и обслуживания T1 Spray,
объемом 250 мл (упаковка 6 шт.) - 1 упак. (при необходимости).
11. Распылительная насадка - 1 шт. (при необходимости).
12. Адаптер углового наконечника для автоклавирования - 1 шт. (при необходимости).
13 Инструкция по эксплуатации X-Smart Pro+, X-Smart Pro, загружаемая с сервера и/или на бумажном носителе.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0151316

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