stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2025 года № РЗН 2025/24877

На медицинское изделие
Наконечник стоматологический на платформе Energo с принадлежностями в вариантах исполнения

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-65068/85288 от 30.10.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2025 года № 1069
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0084329

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 25 февраля 2025 года № РЗН 2025/24877

На медицинское изделие
Наконечник стоматологический на платформе Energo с принадлежностями в вариантах исполнения:
1. Наконечник стоматологический угловой T1 Energo 1:5 L, в составе:
1.1. Угловой наконечник T1 Energo 1:5 L - 1 шт.
1.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
1.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
1.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
1.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
2. Наконечник стоматологический угловой T1 Energo 1:1 L, в составе:
2.1. Угловой наконечник T1 Energo 1:1 L - 1 шт.
2.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
2.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
2.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
2.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
3. Наконечник стоматологический угловой T1 Energo 5:1 L, в составе:
3.1. Угловой наконечник T1 Energo 5:1 L - 1 шт.
3.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
3.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
3.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
3.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
4. Наконечник стоматологический угловой T1 Energo S 1:5 L, в составе:
4.1. Угловой наконечник T1 Energo S 1:5 L - 1 шт.
4.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
4.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
4.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
4.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
5. Наконечник стоматологический угловой T1 Energo S 1:1 L, в составе:

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

0156740

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 25 февраля 2025 года № РЗН 2025/24877

5.1. Угловой наконечник T1 Energo S 1:1 L - 1 шт.
5.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
5.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
5.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
5.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
6. Наконечник стоматологический угловой T1 Energo S 5:1 L, в составе:
6.1. Угловой наконечник T1 Energo S 5:1 L - 1 шт.
6.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
6.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
6.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
6.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
7. Наконечник стоматологический угловой T2 Energo 1:5 L, в составе:
7.1. Угловой наконечник T2 Energo 1:5 L - 1 шт.
7.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
7.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
7.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
7.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
8. Наконечник стоматологический угловой T2 Energo 1:1 L, в составе:
8.1. Угловой наконечник T2 Energo 1:1 L - 1 шт.
8.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
8.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
8.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
8.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
9. Наконечник стоматологический угловой T2 Energo 5:1 L, в составе:
9.1. Угловой наконечник T2 Energo 5:1 L - 1 шт.
9.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
9.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
9.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном

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

0156741

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 25 февраля 2025 года № РЗН 2025/24877

виде - 1 шт.
9.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
10. Наконечник стоматологический угловой T3 Energo 1:5, в составе:
10.1. Угловой наконечник T3 Energo 1:5 - 1 шт.
10.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
10.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
10.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
10.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
11. Наконечник стоматологический угловой T3 Energo 1:1, в составе:
11.1. Угловой наконечник T3 Energo 1:1 - 1 шт.
11.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
11.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
11.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
11.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
12. Наконечник стоматологический угловой T3 Energo 5:1, в составе:
12.1. Угловой наконечник T3 Energo 5:1 - 1 шт.
12.2. Распылительная насадка (при необходимости) - 1 шт.
12.3. Проволочка для чистки распылительных сопел (при необходимости) - 1 шт.
12.4. Информационный лист со ссылкой на Инструкцию по эксплуатации в электронном виде - 1 шт.
12.5. Инструкция по эксплуатации «T1 Energo / T1 Energo S / T2 Energo / T3 Energo» - 1 шт.
Принадлежности:
1. Устройство для проверки цанги - не более 4 шт.
2. Уплотнительное кольцо круглого сечения для распылительной насадки, 2 шт./уп. - не более 5 уп.
3. Распылительная насадка, 2 шт./уп. - не более 2 уп.

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

0156743

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