stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2020 года **№ ФСЗ 2012/11976**

На медицинское изделие
Аппарат для обтурации корневых каналов гуттаперчей, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДиаДент Груп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Производитель
"ДиаДент Груп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Место производства медицинского изделия
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-31071/878 от 29.01.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2020 года № 1109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0045465

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 17 февраля 2020 года **№ ФСЗ 2012/11976**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат для обтурации корневых каналов гуттаперчей, с принадлежностями:
модели: DIA-GUN, DIA-PEN.
1. Аппарат для обтурации корневых каналов гуттаперчей, модель Dia-Gun, в составе:
- корпус - ручка с батареей Hand - piece - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger - 1 шт.,
- поршень Plunger - 1 шт.,
- наконечники Disposable Gun Tips - 4 шт.,
- флакон со стержнями гуттаперчевыми Gutta Percha Obturator -1 шт.,
- колпаки защитные Safety Caps - 2 шт.,
- ключ мультифункциональный Multipurpose Wrench - 1 шт.,
- кольца к поршню Plunger O-rings - 4 шт.,
- адаптер сетевой Power Adapter - 1 шт.,
- кабель Cord - 1 шт.,
- щётка жёсткая Scrubbing Brush - 1 шт.
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:
- корпус - ручка с батареей Hand - piece,
- устройство зарядное Charger,
- колпаки защитные Safety Caps (1 - 10 шт.),
- поршень Plunger,
- кольца к поршню Plunger O-rings,
- адаптер сетевой и кабель Power Adapter & Cord,
- наконечники Disposable Gun Tips (1 - 100 шт.),
- ключ мультифункциональный Multipurpose Wrench,
- щётка жёсткая Scrubbing Brush,
- батарея Battery,

2. Аппарат для обтурации корневых каналов гуттаперчей, модель Dia-Pen, в составе:
- корпус - ручка с батареей Hand-piece - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger - 1 шт.,
- чехол силиконовый Silicone Cover - 2 шт.,
- адаптер сетевой Power Adapter - 1 шт.,
- кабель Cord - 1 шт.,
- наконечники Pen Tips - 2 шт.
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

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

0063006

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 17 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11976

- корпус - ручка с батареей Hand-piece,
- устройство зарядное Charger,
- адаптер сетевой Power Adapter,
- кабель Cord,
- чехол силиконовый Silicone Cover
- батарея Battery,
- наконечники Pen Tips (1 - 100 шт.),
- ограничители для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS (1 - 200 шт.)

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

0063007

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