stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21175

На медицинское изделие
Ультразвуковая хирургическая установка Surgystar X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДМЕТЕК Ко., Лтд.", Корея,
DMETEC Co., Ltd., 402-601, 602, 603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

Производитель
"ДМЕТЕК Ко., Лтд.", Корея,
DMETEC Co., Ltd., 402-601, 602, 603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
DMETEC Co., Ltd., 402-601, 602, 603 Bucheon Techno-Park, 655, Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-55488/108074 от 04.04.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2023 года № 6480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0073418

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 сентября 2023 года № РЗН 2023/21175

На медицинское изделие
Ультразвуковая хирургическая установка Surgystar X, в составе:
1. Блок управления - 1 шт.
2. Наконечник хирургический в сборе с кабелем и ирригационной трубкой - 1 шт.
3. Стойка для ирригационного раствора - 1 шт.
4. Держатель для наконечника - 1 шт.
5. Лоток для автоклавирования - 1 шт.
6. Динамометрический ключ - 1 шт.
7. Насадка для наконечника хирургического BS01 - 1 шт.
8. Насадка для наконечника хирургического BS1S - 1 шт.
9. Насадка для наконечника хирургического BS2L - 1 шт.
10. Насадка для наконечника хирургического BS2R - 1 шт.
11. Комплект ирригационных трубок, в составе:
11.1. Трубка наконечника - 1 шт.
11.2. Трубка насоса - 1 шт.
11.3. Трубка для ирригационного раствора - 1 шт.
12. Педаль ножного управления - 1 шт.
13. Адаптер - 1 шт.
14. Сетевой шнур - 1 шт.
15. Наконечник с функцией скалера - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель и ирригационная трубка для наконечника с функцией скалера в сборе - 1 шт. (при необходимости).
17. Бокс для автоклавирования наконечника с функцией скалера - 1 шт. (при необходимости).
18. Динамометрический ключ для наконечника с функцией скалера - 1 шт. (при необходимости).
19. Насадка для наконечника с функцией скалера D1 - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Насадка для наконечника с функцией скалера D2 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Насадка для наконечника с функцией скалера D3 - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Насадка для наконечника с функцией скалера D4 - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Насадка для наконечника с функцией скалера D5 - не более 50 шт. (при необходимости).

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

0131419

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 сентября 2023 года № РЗН 2023/21175

24. Насадка для наконечника с функцией скалера PS1 - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Насадка для наконечника с функцией скалера PL1 - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Насадка для наконечника с функцией скалера PR1 - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Насадка для наконечника хирургического EX01 - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Насадка для наконечника хирургического EX02 - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Насадка для наконечника хирургического EX03 - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Насадка для наконечника хирургического HB01 - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Насадка для наконечника хирургического HB02 - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Насадка для наконечника хирургического SL01 - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Насадка для наконечника хирургического CA00 - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Насадка для наконечника хирургического RS01 - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Руководство пользователя - 1 шт.
36. Инструкция по насадкам - 1 шт. (при необходимости).

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

0131420

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