stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13538

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon моделей: 310L, 600L с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АСБ"
(ООО "АСБ"), Россия,
125430, Москва, ул. Митинская, д. 36, корп. 1

Производитель
"ДОНГ ИЛ ТЕКНОЛОДЖИ ЛТД.", Корея,
DONG IL TECHNOLOGY LTD., 28, Namyang-ro 930(gubaeksamsip)beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
DONG IL TECHNOLOGY LTD., 28, Namyang-ro 930(gubaeksamsip)beon-gil, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-30314/70600 от 05.12.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2021 года № 1502
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0055476

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 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13538

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon моделей: 310L, 600L с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon модель 310L с принадлежностями, в составе:
1. Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon 310L - 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Ножной переключатель с кабелем и вилкой - 1 шт.
4. Наконечник и токопроводящий проводник - 1 шт.
5. Насадки для костной хирургии:
- стандартные - не более 10 шт.;
- специальные - не более 10 шт.;
- опциональные - не более 12 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Держатель наконечника - 1 шт.
2. Динамометрический ключ для фиксации насадок - 2 шт.
3. Контейнер для хранения насадок - 2 шт.
4. Несущая штанга для подвески пакета с водой - 1 шт.
5. Трубка насоса - 1 шт.
6. Силиконовая соединительная трубка - 1 шт.
7. Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации - 1 шт.
II. Аппарат ультразвуковой для хирургической стоматологии Sonic Surgeon модель 600L с принадлежностями, в составе:
1. Генератор ультразвуковой аппарата Sonic Surgeon 600L - 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Ножной переключатель с кабелем и вилкой - 1 шт.
4. Наконечник и токопроводящий проводник - 1 шт.
5. Насадки для костной хирургии:
- стандартные - не более 10 шт.;
- специальные - не более 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Держатель наконечника - 1 шт.
2. Динамометрический ключ для фиксации насадок - 2 шт.
3. Контейнер для хранения насадок - 2 шт.
4. Несущая штанга для подвески пакета с водой - 1 шт.
5. Трубка насоса - 1 шт.
6. Силиконовая соединительная трубка - 1 шт.
7. Контейнер для принадлежностей, подлежащих стерилизации - 1 шт.

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

0080802

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