stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23854

На медицинское изделие
Эндомотор для препарирования корневых каналов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Еврофайл"
(ООО "Еврофайл"), Россия,
115230, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, Варшавское ш., д. 46, стр. 6**

Производитель
**"Шенжен Перфест Медисал Инструментс Со., Лтд", Китай,
Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd., Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen 518115 Guangdong P.R. China**

Место производства медицинского изделия
Shanwei Perfect Medical Instruments Co., LTD., N 29, South side of Sanhe Road, West District, Hongcaoyuan District, High-tech Zone, Shanwei, 516600 Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-63362/49296 от 24.06.2024**

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 22 октября 2024 года № 6062
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0079489

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 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23854

Лист 1

На медицинское изделие
Эндомотор для препарирования корневых каналов, варианты исполнения:
I. Эндомотор беспроводной, модель ZR Touch New Generation в составе:
1. Эндомотор беспроводной, модель ZR Touch New Generation - 1 шт.
2. Контругловой наконечник, модель E-BCA11-A - 1 шт.
3. Адаптер питания в составе:
3.1. Адаптер питания - 1 шт.
3.2. Кабель питания - 1 шт.
3.3. Переходник для адаптера питания - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
Принадлежности:
1. Подставка - 1 шт.
2. Масляная форсунка - 1 шт.
3. Ключ для разборки наконечника - 1 шт.
II. Эндомотор беспроводной со встроенным апекслокатором, модель ZR Rap в составе:
1. Эндомотор беспроводной со встроенным апекслокатором, модель ZR Rap - 1 шт.
2. Контругловой наконечник, модель E-X61CA-A - 1 шт.
3. Адаптер питания в составе:
3.1. Адаптер питания - 1 шт.
3.2. Кабель питания - 1 шт.
3.3. Переходник для адаптера питания - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
Принадлежности:
1. Подставка - 1 шт.
2. Масляная форсунка - 1 шт.
3. Загубник - 2 шт.
4. Измерительный провод - 2 шт.
5. Файл-клип - 2 шт.
6. Защитный силиконовый чехол - 2 шт.
III. Эндомотор проводной с апекслокатором, MR-Auto-Motor в составе:
1. Эндомотор проводной с апекслокатором, MR-Auto-Motor - 1 шт.
2. Моторный наконечник - 1 шт.
3. Контругловой наконечник, модель E-BCA11-A - 1 шт.
4. Адаптер питания в составе:
4.1. Адаптер питания 1 шт.
4.2. Кабель питания - 1 шт.

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

0150674

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 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23854

4.3. Переходник для адаптера питания - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
Принадлежности:
1. Подставка - 1 шт.
2. Масляная форсунка - 1 шт.
3. Тестер - 1 шт.
4. Загубник - 2 шт.
5. Измерительный провод - 2 шт.
6. Файл-клип - 2 шт.

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

0149875

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