stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20881

На медицинское изделие
Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЕВРОНДА С.п.А.", Италия,
EURONDA S.p.A., via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

Производитель
"АЛЛЕ С.р.л.", Италия,
ALLE S.r.l., via Chizzalunga, 1 - 36066 Sandrigo (VI), Italia

Место производства медицинского изделия
MULTIMEDICAL S.R.L., via G. Rossa, 69, 71, 73 - 46019 Viadana (MN), Italia

Номер регистрационного досье **№ РД-50271/98325 от 24.05.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5408
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0073008

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 18 августа 2023 года **№ РЗН 2023/20881**

На медицинское изделие
Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle",
варианты исполнения:
1. Механическая ирригационная система, арт. 270601 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром и заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.
2. Механическая ирригационная система, арт. 270602 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой с воздушным фильтром и заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.
3. Механическая ирригационная система, арт. 270603 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.
4. Механическая ирригационная система, арт. 270604 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- трубка для внешней/внутренней ирригации - 2 шт.;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.
5. Механическая ирригационная система, арт. 270606 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.
6. Механическая ирригационная система, арт. 270607 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со

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

0127314

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 18 августа 2023 года **№ РЗН 2023/20881**

встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- инструкция по применению.

7. Механическая ирригационная система, арт. 270609 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.

8. Механическая ирригационная система, арт. 270610 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная с трехходовым краном с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- дополнительная ирригационная трубка с замковым соединением "Луер-лок" и наконечником - 1 шт. (в т.ч. в индивидуальной упаковке арт. 270626 (коробка - 10 уп.), при необходимости);
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.

9. Механическая ирригационная система, арт. 270613 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- инструкция по применению.

10. Механическая ирригационная система, арт. 270616 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная с трехходовым краном с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- дополнительная ирригационная трубка с замковым соединением "Луер-лок" и наконечником - 1 шт. (в т.ч. в индивидуальной упаковке арт. 270626 (коробка - 10 уп.), при необходимости);
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.

11. Механическая ирригационная система, арт. 270617 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;

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

0127315

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 18 августа 2023 года **№ РЗН 2023/20881**

- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.

12. Механическая ирригационная система, арт. 270618 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.

13. Механическая ирригационная система, арт. 270621 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- крючок - 6 шт.;
- инструкция по применению.

14. Механическая ирригационная система, арт. 270623 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, капельной камерой, роликовым зажимом и наконечником;
- инструкция по применению.

15. Механическая ирригационная система, арт. 270624 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом;
- инструкция по применению.

16. Механическая ирригационная система, арт. 270625 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- инструкция по применению.

17. Механическая ирригационная система, арт. 270634 (10 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок - 6 шт.;
- зажим - 4 шт.;
- инструкция по применению;

18. Ручная ирригационная система, арт. 270630 (5 уп./коробка), в составе:
- трубка ирригационная с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с одноканальной

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

0127316

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 18 августа 2023 года **№ РЗН 2023/20881**

пластиковой иглой, зажимом, и наконечником;
- трубка ирригационная в сборе с ручкой с кнопкой подачи и замковым соединением "Луер-лок";
- игла;
- инструкция по применению.

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

0127317

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