stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 года № ФСР 2007/00078

На медицинское изделие
Аппараты для локализации апикального сужения корневого канала зуба по ТУ 9452-005-56755207-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия, 129090, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный, офис А16

Производитель
Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия, 129090, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный, офис А16

Место производства медицинского изделия
АО "Геософт Дент", Россия, 129090, г. Москва, пер. Васнецова, д. 7

Номер регистрационного досье **№ РД-39399/103255 от 10.02.2021**

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 27 июля 2021 года № 7075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0057925

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 27 июля 2021 года № ФСР 2007/00078

На медицинское изделие
Аппараты для локализации апикального сужения корневого канала зуба по ТУ 9452-005-56755207-2016 в исполнениях:

I. Исполнение «ЭндоЭст-Апекс 02», в составе:
1. Блок управления ГЕ43D.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USBB-разъем) ГЕ44.505.000/ГЕ99.169.000, длина 1,5 ±0,2 м. - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора ГЕ98.АЕ.000 - 1 шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» ГЕ99.121.000 - 1 шт.
5. Загубник «Oral Hook» ГЕ99.123.000 - 1 шт.
6. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B, длина 1,8м - 1 шт.
7. Зарядное устройство (USB-разъсм) Robiton USB 1000/White - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1шт.
9. Упаковка - 1 шт.
10. Набор щупов - зажимов «Probe Princh» ГЕ99.047.000 - 3 шт. (при необходимости)
11. Набор загубников «Oral Hook» ГЕ99.062.000 - 3 шт. (при необходимости).

II. Исполнение «ЭндоЭст Апекс 02 (С)», в составе:
1. Блок управления ГЕ43DC. 100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USBB-разъем) ГЕ44.505.000/ГЕ99.169.000, длина 1,5 ±0,2 м. - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора ГЕ98.AL.000 - 1шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» ГЕ99.121.000 - 1шт.
5. Загубник «Oral Hook» ГЕ99.123.000 - 1 шт.
6. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B, длина 1,8м - 1 шт.
7. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB 1000/White - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Упаковка - 1 шт.
10. Набор щупов - зажимов «Probe Princh» ГЕ99.047.000 - 3 шт. (при необходимости)
11. Набор загубников «Oral Hook» ГЕ99.062.000 - 3 шт. (при необходимости).

III. Исполнение «ЭндоЭст 3Д», в составе:
1. Блок управления ГЕ44D.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USBB-разъем) ГЕ44.505.000/ГЕ99.169.000, длина 1,5 ±0,2 м. - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора ГЕ98.AL.000 - 1 шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» ГЕ99.121.000 - 1 шт.
5. Загубник «Oral Hook» ГЕ99.123.000 - 1 шт.
6. Щуп «ЭОД» ГЕ44.500-2,0.000/ГЕ99.122.000 - 1 шт.
7. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B, длина 1,8м - 1 шт.
8. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB 1000/White - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Упаковка - 1 шт.
11. Набор щупов - зажимов «Probe Princh» ГЕ99.047.000 - 3 шт. (при необходимости)

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

0087358

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 27 июля 2021 года № ФСР 2007/00078

12. Набор загубников «Oral Hook» ГЕ99.062.000 - 3 шт. (при необходимости)
13. Набор щупов «ЭОД» ГЕ99.059.000 - 3 шт. (при необходимости).

IV. Исполнение «Estus Apex», в составе:
1. Апекслокатор ГЕ37.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (microUSB-разъем) ГЕ37.200.000/ ГЕ99.216.000, длина 0,25±0,05 м - 1шт.
3. Щуп-зажим «Probe Princh» ГЕ99.121.000 - 1 шт.
4. Загубник «Oral Hook» ГЕ99.123.000 - 1 шт.
5. Зажим кабеля ГЕ99.217.000 - 1 шт.
6. Кабель зарядки USB - microUSB, длина 1,8м - 1 шт.
7. Блок питания (USB-разъем) 1А - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Упаковка - 1 шт.

V. Исполнение «Estus Multi», в составе:
1. Апекслокатор ГЕ28.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USBB-разъем) ГЕ44.505.000/ГЕ99.169.000, длина 1,5 ±0,2 м - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора ГЕ98.AL.000 - 1шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» ГЕ99.121.000 - 1 шт.
5. Загубник «Oral Hook» ГЕ99.123.000 - 1 шт.
6. Кабель зарядки USB-A - USB-B, длина 1,8м. - 1 шт.
7. Блок питания (USB-разъем) 2А - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1шт.
10. Упаковка - 1 шт.

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

0087357

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