stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/10325

от 04 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент"
(ЗАО "Геософт Дент"), Россия,
129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5
и подтверждает, что медицинское изделие
Интегрированный эндодонтический комплекс "ЭндоЭст-ассистент"
по ТУ 9452-017-56755207-2010
производства
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент"
(ЗАО "Геософт Дент"), Россия,
129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5
место производства:
129090, г. Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 5200**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1492/27239 от 30.08.2013

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2013 года № 4633-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0003285

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
№ ФСР 2011/10325

I. Интегрированный эндодонтический комплекс "ЭндоЭст-Ассистент" по ТУ 9452-017-56755207-2010 в составе:
- блок управления ГЕ25S.100.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-насадка-микромотор «MOTOR-DC» ГЕ25FSM.100.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка-микромотор «MOTOR-SAF» ГЕ25SAF.100.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка для обтурации «GUTTA-PACK» ГЕ82TP.000.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка для обтурации «GUTTA-FILL» ГЕ82MP.000.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-насадка для полимеризации «LED-C» ГЕ15LED-C.100.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка для трансиллюминации «LED-T» ГЕ15LED-T.100.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-насадка для обработки канала зуба «LED-D» ГЕ15LED-D.100.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- картридж для файлов (№1) ГЕ25S.100.100, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-крышка ГЕ25S.100.441, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-соединительный кабель «Signal Line» (USBB разъем) (с перемычкой) ГЕ25S.501.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-сетевое зарядное устройство ROBITON DN500 ГЕ25S.500.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-ножная педаль управления ГЕ25S.600.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- кабель LEMO/IEEE-1394 ГЕ25S.502.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-щуп-зажим (Щуп сенсорный) «Probe Princh» («Sensor Probe»), производства фирмы Huzhou Green Home Imp.&exp. Co., Ltd., Китай (Medik NRG Ltd., Израиль);
-загубник «крючок» (Электрод загубный) «Oral Hook» («Lip Hook»), производства фирмы Huzhou Green Home Imp.&exp. Co., Ltd., Китай (Medik NRG Ltd., Израиль);
- подставка «Stand-Master» ГЕ25S.151.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-подставка «Stand-Satellite» ГЕ25S.000.101, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-скобка ГЕ25S.000.000ПС, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

04 сентября 2013 года

0002925

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
№ ФСР 2011/10325

-стерилизуемые наклейки на картриджи (в ассортименте) лист А4 ГЕ99.109.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-головка углового эндодонтического наконечника ГЕ99.115.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-поролоновые губки для эндодонтической подставки (Ø50 мм, 25 шт) ГЕ99.061.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка-плаггер «F» ГЕ99.075.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка-плаггер «FM» ГЕ99.076.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка-плаггер «M» ГЕ99.077.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка-плаггер «ML» ГЕ99.078.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-насадка для обтурации «GUTTA-PACK» ГЕ99.089.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-насадка для обтурации «GUTTA-FILL» ГЕ99.111.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка для полимеризации «LED-C» ГЕ99.090.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-картридж для файлов (№1-№32) ГЕ99.091.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-набор насадок-плаггеров «F», «FM», «M», «ML» ГЕ99.093.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-насадка-микромотор «MOTOR-DC» ГЕ99.095.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-насадка-микромотор «MOTOR-SAF» ГЕ99.114.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-соединительный кабель «Signal Line» (USB-разъем) (с перемычкой) ГЕ99.096.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-ножная педаль управления ГЕ99.097.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-кабель LEMO/IEEE-1394 ГЕ99.098.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-аккумуляторы (3,7В, 2000мА/ч) ГЕ99.099.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-крышка ГЕ99.100.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-сетевое зарядное устройство (USB-разъем) ГЕ99.104.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-насадка для трансиллюминации «LED-T» ГЕ99.105.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
- насадка для обработки канала зуба «LED-D» ГЕ99.106.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

04 сентября 2013 года

0002872

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
№ ФСР 2011/10325

-световод стеклянный Ø7,78 мм для насадок «LED-T/C/D» ГЕ99.101.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-светопровод на световод Ø7,85 мм ГЕ99.107.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-светофильтр защитный оранжевый для световода Ø7,85 мм (Ø8 мм) ГЕ99.002.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-подставка эндодонтическая многофункциональная «Est-Tray» ГЕ255.000.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-подставка «Stand-Master» ГЕ99.112.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-подставка «Stand-Satellite» ГЕ99.113.000, производства ЗАО «Геософт Дент», Россия;
-корпусные изделия: корпус ГЕ25S.100.001, дно ГЕ25S.100.002, фланец ГЕ25S.110.001, крышка ГЕ25S.110.441, производства фирмы "Tagor" Engineering-technologies & industries, Израиль;
-картридж для файлов: колпачок защитный ГЕ25S.000.001, файлодержатель ГЕ25S.120.001, производства фирмы "Tagor" Engineering-technologies & industries, Израиль;
-подставка «Stand-Master»: дно ГЕ25S.151.001, корпус ГЕ25S.151.002, производства фирмы "Tagor" Engineering-technologies & industries, Израиль;
-подставка «Stand-Satellite»: дно ГЕ25S.152.001, корпус ГЕ25S.152.002, производства фирмы "Tagor" Engineering-technologies & industries, Израиль;
-скоба ГЕ25S.000.101, производства фирмы "Tagor" Engineering-technologies & industries, Израиль;
-двигатель шаговый Stepper motor 35PM48L01, производства фирмы Motion King Motor Industry Co. Ltd., Китай;
-индикатор OSD 32 FN 198 A, производства фирмы OSD Displays, США;
-комплект деталей для микромотора «MOTOR-DC» EH-20ML contra angle spare head, EC20L4940, EC20L4922, производства фирмы Hakusui Trading Co., Ltd., Япония;
-угловой наконечник SAF Handpiece Head , производства фирмы ReDent Nova Ltd., Израиль;
-разъем LEMO: LEMO REDEL PLG.M0.9GL.LG, LEMO REDEL PLG.M0.9GL.AC65G, производства фирмы LEMO S.A.V., Швейцария;
-микромотор DC Micromotor 1724B 006SR с планетарным редуктором 15A-14:1, производства фирмы Faulhaber Minimotor SA., Швейцария;
-педаль Foot switch XF-201, производства фирмы Wenzhou Xurui Electronic Co., Ltd., Китай;
-сетевое зарядное устройство ROBITON DN500, производства фирмы ROBITON, Китай;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

04 сентября 2013 года

0002873

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
№ ФСР 2011/10325

- насадки-плаггеры «Pen Tip» типоразмеры «F», «FM», «ML», «M», производства фирмы Meta Biomed Co, Ltd ., Республика Корея;
-аккумулятор LIR18650, производства фирмы Power Tech International Co., Ltd., Китай;
-кабель (провод соединительный) «Signal Line» («Lead Wires»), производства фирмы Huzhou Green Home Imp.&exp. Co.,Ltd., Китай (MedikNRG Ltd. Израиль);
-светодиоды: оранжевый HPE8b-44K5Y-оранжевый, HPE8b-45K5R-красный, HPE8b-48K5BF-синий, HPD8b-44K5Y-оранжевый, производства фирмы Huey Jann Electronics Industry Co.Ltd., Тайвань;
-световоды: световод Ø7,85 мм, производства фирмы Scott AG, Германия;
-светопровод на световод Aseptim Plus tip, производства фирмы SciCan BHT, Канада.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

04 сентября 2013 года

0002874

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