stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2018 года № ФСР 2012/14153

На медицинское изделие
Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами «ЭндоЭст мотор-мини» но ТУ 9452-021-56755207-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент"
(ЗАО "Геософт Дент"), Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5

Производитель
Закрытое акционерное общество "Геософт Дент"
(ЗАО "Геософт Дент"), Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 5

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6А, стр. 13

Номер регистрационного досье **№ РД-21098/2410 от 16.02.2018**

Вид медицинского изделия **256440**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2018 года № 1289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0037363

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 28 февраля 2018 года № ФСР 2012/14153

На медицинское изделие
Мотор эндодонтический для работы с вращающимися никель-титановыми инструментами «ЭндоЭст мотор-мини» но ТУ 9452-021-56755207-2012:
Варианты исполнения:
«ЭндоЭст Мотор-мини» (Basic) - базовая модель;
«ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation) - модель с дополнительной функцией локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации);
«ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и подсветкой рабочей зоны;
«ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и реципрокного вращения инструментов;
«ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации), реципрокного вращения инструментов и подсветкой рабочей зоны.
Состав:
1. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Basic) - базовая модель:
- Блок управления - 1 шт.
- Головка SCHD05-C-1M - 1 шт.
- Подставка зарядного устройства - 1 шт.
- Сетевое зарядное устройство - 1 шт.
- Переходник для подключения внешнего апекслокатора (2x micro pin 2 mm) - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта файлов - 1 шт.
2. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation) - модель с дополнительной функцией локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации):
- Блок управления - 1шт.
- Головка SCHD05-C-1M - 1 шт.
- Подставка зарядного устройства - 1 шт.
- Сетевое зарядное устройство - 1 шт.
- Кабель апекслокатора (micro pin 2 mm, single) - 1 шт.
- Загубник "Oral Hook" - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

0044371

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 28 февраля 2018 года № ФСР 2012/14153

- Карта файлов - 1 шт.
- Загубник "Oral Hook" - 3 шт. - при необходимости

3. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Apexlocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и подсветкой рабочей зоны:
- Блок управления - 1 шт.
- Головка SCHD05-C-1M - 1 шт.
- Подставка зарядного устройства - 1 шт.
- Сетевое зарядное устройство - 1 шт.
- Кабель апекслокатора (micro pin 2 mm, single) - 1 шт.
- Загубник "Oral Hook" - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта файлов -1 шт.
- Загубник "Oral Hook" - 3 шт. - при необходимости

4. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации) и реципрокного вращения инструментов:
- Блок управления - 1 шт.
- Головка SCHD05-C-1M - 1 шт.
- Подставка зарядного устройства - 1 шт.
- Сетевое зарядное устройство - 1 шт.
- Кабель апекслокатора (micro pin 2 mm, single) - 1 шт.
- Загубник "Oral Hook" - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Карта файлов - 1 шт.
- Загубник "Oral Hook" - 3 шт. - при необходимости

5. «ЭндоЭст Мотор-мини» (Reciprocation-L) - модель с дополнительными функциями локализации апикального сужения корневого канала зуба (функция апекслокации), реципрокного вращения инструментов и подсветкой рабочей зоны:
- Блок управления - 1 шт.
- Головка SCHD05-C-1M - 1 шт.
- Подставка зарядного устройства - 1 шт.
- Сетевое зарядное устройство - 1 шт.
- Кабель апекслокатора (micro pin 2 mm, single) - 1 шт.

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

0044372

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 28 февраля 2018 года № ФСР 2012/14153

- Загубник "Oral Hook" - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1шт.
- Карта файлов - 1 шт.
- Загубник "Oral Hook" - 3 шт. - при необходимости.

Принадлежности:

1. Уплотняющее кольцо для головки (3 шт.);
2. Адаптер для смазки головки.

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

0044373

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