stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2021 года № РЗН 2015/3393

На медицинское изделие
Аппарат для электроодонтодиагностики пульпы зуба по ТУ 9442-003-56755207-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия, 129090, Москва, вн. тер. г. м.о. Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, цок. эт., офис А16

Производитель
Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия, 129090, Москва, вн. тер. г. м.о. Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, цок. эт., офис А16

Место производства медицинского изделия
АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, вн. тер. г. м.о. Мещанский, пер. Васнецова, д. 7

Номер регистрационного досье **№ РД-39634/103464 от 24.02.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2021 года № 3910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0056847

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 05 мая 2021 года № РЗН 2015/3393

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат для электроодонтодиагностики пульпы зуба
по ТУ 9442-003-56755207-2013, в исполнениях:
I. Исполнение «ПульпЭст».
В составе:
- блок управления - 1 шт.;
- подставка зарядного устройства - 1 шт.;
- сетевое зарядное устройство - не менее 1 шт. (при необходимости);
- щуп «ЭОД» стандартный, Ø 1,2 мм - не менее 1 шт. (при необходимости);
- щуп «ЭОД» острый, Ø 0,3 мм (при необходимости);
- щуп «ЭОД» тупой, Ø 2,5 мм (при необходимости);
- загубник «Oral Hook» - не менее 1 шт. (при необходимости);
- загубник «Oral Hook» - 3 шт. (при необходимости);
- кабель (micro pin 2 mm, single) - не менее 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

II. Исполнение «Estus Pulp».
В составе:
- блок управления «Estns Pulp» - 1 шт.;
- аккумуляторный блок - 1 шт.;
- щуп «ЭОД» стандартный (Ø 1,2 мм) -1 шт.;
- кабель (micro pin 2 mm, single) - 1 шт.;
- загубник «Oral Hook» - 1 шт.;
- подставка «Estus One-B» - 1 шт. (при необходимости);
- зарядная станция «Estus Energy - S» - 1 шт. (при необходимости);
- кабель зарядки USB-A- USB-B - 1 шт. (при необходимости);
- блок питания (USB-разъем) 1А - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- гарантийный талон - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

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

0085026

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