stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № РЗН 2017/5433

На медицинское изделие
Аппараты для обтурации корневых каналов разогретой гуттаперчей. Беспроводной аппарат для нагрева гуттаперчевых стержней и ввода разогретой гуттаперчи в корневой канал с помощью специальной инжекторной иглы модель: «ГуттаФилл» (с индикатором) по ТУ 9452-014-56755207-2016

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

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

Место производства медицинского изделия
АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, пер. Васнецова, д. 7, помещ. А01, А02, А03, А04, А05, А06, А07, А08, включая складское помещение объемом 16 паллета/мест, А12, А13, А14, А16

Номер регистрационного досье **№ РД-40231/6509 от 24.03.2021**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2021 года № 2959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0055653

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 08 апреля 2021 года № РЗН 2017/5433

Лист 1

На медицинское изделие
Аппараты для обтурации корневых каналов разогретой гуттаперчей. Беспроводной аппарат для нагрева гуттаперчевых стержней и ввода разогретой гуттаперчи в корневой канал с помощью специальной инжекторной иглы модель: «ГуттаФилл» (с индикатором) по ТУ 9452-014-56755207-2016:
в составе:
1. Блок управления ГЕ82К.101.000 - 1 шт.
2. Нагреватель ГЕ82К.110А.000 / ГЕ99.185.000 - 2 шт.
3. Набор из 2-х инжекторных игл в пластиковой пробирке (размер 23G с желтым стоппером и 25G с красным стоппером) ГЕ82К.400.000 - 1 шт.
4. Подставка зарядного устройства ГЕ82К.300.000 - 1 шт.
5. Сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000 / ГЕ99.049.000 - 1 шт.
6. Гуттаперчевые стержни ГЕ82К.500.000 / ГЕ99.188.000 - 1 уп.
7. Многофункциональный ключ для инжекторной иглы ГЕ82К.00Т.005 / ГЕ99.189.000 – 1 шт.
8. Приспособление для чистки ГЕ82К.011Т.000 / ГЕ99.190.000 - 1 шт.
9. Приспособление для измерения ГЕ82К.107.000 / ГЕ99.193.000 - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации ГЕ82К.000.000ИЭ - 1 шт.
11. Упаковка ГЕ82К.090.000 - 1 шт.

Принадлежности:
1. Набор инжекторных игл (размер 23G) - 4 шт.
2. Набор инжекторных игл (размер 25G) - 4 шт.
3. Шток с уплотнителем.
4. Двойная подставка зарядного устройства.

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

0081896

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