stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5824

На медицинское изделие
Эндодонтический мотор для работы с само-адаптирующимися файлами (SAF) с одновременной ирригацией и для работы с вращающимися Ni-Ti файлами "Эндостейшион-мини" (EndoStation-Mini) по ТУ 9452-019-56755207-2014

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-15229/81938 от 17.01.2017**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2017 года № 5395
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0033124

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 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5824

Лист 1

На медицинское изделие
Эндодонтический мотор для работы с само-адаптирующимися файлами (SAF) с одновременной ирригацией и для работы с вращающимися Ni-Ti файлами "Эндостейшион-мини" (EndoStation-Mini) по ТУ 9452-019-56755207-2014

I. Состав:
1. Блок управления (без головки помпы с трубкой) - 1 шт.
2. Головка помпы с силиконовой трубкой - 1 шт.
3. Наконечник "SAF SYSTEM" в составе:
- блок управления "SAF SYSTEM" - 1 шт.;
- головка RDT3-NX с фрикционным креплением - 1 шт.
4. Наконечник "ROTARY" в составе:
- блок управления "ROTARY" - 1 шт.;
- головка EHN-20ML (зажимное устройство с защелкой) с фрикционным креплением - 1 шт.;
- головка SCHD05-C-1M (зажимное устройство с защелкой) с фрикционным креплением - 1 шт.;
- головка SCHD06-CA-1C (зажимное устройство кнопочного типа) с фрикционным креплением - 1 шт.
5. Кабель LEMO (ZipperLine) - 1 шт.
6. Адаптер для смазки головок насадок - 1 шт.
7. Подставка для наконечников "Stand-Master" - 1 шт.
8. Емкость для ирригационного раствора (бутылка на 250 мл) с крышкой GL45 - 2 шт.
9. Активная крышка для бутылки - 1 шт.
10. Блок питания с USB-разъемом - 1 шт.
11. Кабель для подключения блока питания - 1 шт.
12. Набор одноразовых силиконовых трубок для ирригации с разъемом «Люэр» и кольцевидным адаптером (2 шт.) - 1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
14. Упаковка - 1 шт.

II. Принадлежности:
1. Красное уплотняющее кольцо для головки - 3 шт.
2. Кабель LEMO (Standard) - 1 шт.
3. Темно-коричневая бутылка 250 мл с крышкой - 1 шт.
4. Аккумуляторный блок - 1 шт.
5. Набор сетевых переходников ROBITON Travel Energy - 1 шт.
6. Синее уплотняющее кольцо для головки - 3 шт.

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

0036436

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 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5824

7. Подставка для наконечников "Stand-Satellite" - 1 шт.
8. Крепежный элемент для подставок "Stand-Master" и "Stand-Satellite" - 5 шт.
9. Клин-стенд для подставки "Stand-Satellite" - 1 шт.
10. Переходник "Micro pin 2mm" для подключения внешнего апекслокатора - 1 шт.
11. Поролоновые одноразовые губки для клин-стенда (ø 50 X 10 мм - 25 шт.) - 1 уп.
12. Ножная педаль управления - 1 шт.

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

0036437

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