stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № РЗН 2017/6041

На медицинское изделие
Система для трехмерной обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей по ТУ 9452-014-56755207-2016, в вариантах исполнения, комплектациях и с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, пер. Васнецова, д. 7

Номер регистрационного досье **№ РД-39398/103252 от 10.02.2021**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2021 года № 7420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0062808

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 06 августа 2021 года № РЗН 2017/6041

На медицинское изделие
Система для трехмерной обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей по ТУ 9452-014-56755207-2016, в вариантах исполнения, комплектациях и с принадлежностями:
Исполнения (модели):
I. Модель «ОбтурЭст»
Комплектация:
1. Блок управления «ГуттаФилл» - 1 шт.
2. Блок управления «ГуттаЭст- V(L) - 1 шт.
3. Термоплаггер «XP» (0,025/ISO 45) - 1 шт. (при необходимости).
4. Термоплаггер «F» (0,030/ISO 45) - 1 шт. (при необходимости).
5. Термоплаггер «M» (0.060/ISO 50) - 1 шт. (при необходимости).
6. Термоплаггер «FM» (0.045/ISO 50) - 1 шт. (при необходимости).
7. Термоплаггер «ML» (0.080/ISO 50) - 1 шт. (при необходимости).
8. Нагреватель - 1 шт.
9. Игла Инжекторная - 1 шт.
10. Подставка зарядного устройства - 1 шт.
11. Сетевое зарядное устройство - 1 шт.
12. Гуттаперчевые стержни - 10 шт.
13. Многофункциональный ключ для инжекторной иглы - 1 шт.
14. Приспособление для чистки - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Упаковка - 1 шт.
17. Набор инжекторных игл (4 шт.) (размер 23G) (при необходимости).
18. Набор инжекторных игл (4 шт.) (размер 25G) (при необходимости).
19. Гуттаперчевые стержни (100 шт.) (при необходимости).
20. Стартовый набор Geosoft Endoline (при необходимости), в составе:
- гуттаперчевые стержни (100 шт.);
- набор инжекторных игл (4 шт.) (размер 23G);
- набор инжекторных игл (4 шт.) (размер 25G).
Принадлежности:
1. Шток с уплотнителем
2. Набор инструментов для наконечника «ГуттаФилл», в составе:
- многофункциональный ключ для инжекторной иглы;
- приспособление для чистки.
II. Модель «Estus Pack- Fill»

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

0087812

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 06 августа 2021 года № РЗН 2017/6041

Комплектация «Pack - Fill»:
1. Блок управления «Estus Pack» - 1 шт.
2. Блок управления «Estus Fill» - 1 шт.
3. Аккумуляторный блок - 2 шт.
4. Термоплаггер «S» (02/45) - 1 шт.
5. Термоплаггер «M» (04/50) - 1 шт.
6. Термоплаггер «L» (08/55) - 1 шт.
7. Нагреватель «Estus Fill» - 1 шт.
8. Набор из 2-х инжекторных игл в пластиковой пробирке (размер 23G с желтым стоппером и 25G с красным стоппером) - 1 шт.
9. Гуттаперчевые стержни - 10 шт.
10. Набор инструментов для наконечника «Estus Fill», в составе:
- многофункциональный ключ для инжекторной иглы - 1 шт.;
- приспособление для чистки - 1 шт.;
- приспособление для измерения - 1 шт.
11. Подставка «Estus Two-B» - 1 шт.
12. Зарядная станция «Estus Energy - D» - 1 шт.
13. Кабель зарядки USB-A - USB-B - 1 шт.
14. Блок питания (USB-разъем) 2A - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Гарантийный талон - 1 шт.
17. Упаковка -1 шт.

Комплектация «Pack»:
1. Блок управления «Estus Pack» - 1 шт.
2. Аккумуляторный блок - 1 шт.
3. Термоплаггер «S» (02/45) - 1 шт.
4. Термоплаггер «M» (04/50) - 1 шт.
5. Термоплаггер «L» (08/55) - 1 шт.
6. Подставка «Estus One -B» - 1 шт. (при необходимости).
7. Зарядная станция «Estus Energy - S» -1 шт. (при необходимости).
8. Кабель зарядки USB -A - USB-B -1 шт. (при необходимости).
9. Блок питания (USB-разъем) 1A - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийный талон - 1 шт.
13. Упаковка - 1 шт.

Комплектация «Fill»:

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

0087813

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 06 августа 2021 года № РЗН 2017/6041

Лист 3

1. Блок управления «Estus Fill» - 1 шт.
2. Аккумуляторный блок - 1 шт.
3. Нагреватель «Estus Fill» - 1 шт.
4. Набор из 2-х инжекторных игл в пластиковой пробирке (размер 23G с желтым стоппером и 25G с красным стоппером) – 1 шт.
5. Гуттаперчевые стержни - 10 шт.
6. Набор инструментов для наконечника «Estus Fill», в составе:
- многофункциональный ключ для инжекторной иглы - 1 шт.;
- приспособление для чистки - 1 шт.;
- приспособление для измерения - 1 шт.
7. Подставка «Estus One-B» - 1 шт. (при необходимости).
8. Зарядная станция «Estus Energy - S» - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель зарядки USB -A - USB-B - 1 шт. (при необходимости).
10. Блок питания (USB-разъем) 1A - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийный талон - 1 шт.
13. Упаковка - 1 шт.

Принадлежности:
1. Уплотнительные плунжеры для наконечника «Estus Fill» - 3 шт.

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

0087814

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