stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20624

На медицинское изделие
Стоматологический комплекс "Estus" по ТУ 32.50.11-022-56755207-2021

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-49406/98580 от 15.04.2022**

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 13 июля 2023 года № 4444
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0072289

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 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20624

На медицинское изделие
Стоматологический комплекс "Estus" по ТУ 32.50.11-022-56755207-2021,
в составе:
1. Апекслокатор - Блок управления «Estus Multi (Plus)», в составе:
1.1. Апекслокатор - Блок управления «Estus Multi (Plus)» - 1 шт.
1.2. Кабель «Signal Line» (USBB-разъем), длина 1,5±0,2 м - 1 шт.
1.3. Тестер апекслокатора - 1 шт.
2. Эндодонтический мотор «Estus Drive», в составе:
2.1. Блок управления «Estus Drive» - 1 шт.
2.2. Головка - до 3 шт., вариант исполнения:
2.2.1. Головка «RT».
2.2.2. Головка «SAF».
2.2.3. Головка «GF».
2.3. Адаптер для смазки головок - 1 шт.
2.4. Защитный чехол для головки «RT» - 1 шт.
3. «Умная» подставка «Estus Smart-B» (при необходимости), в составе:
3.1. Подставка «Estus Smart-B» - 1 шт.
3.2. Кабель апекслокатора «Signal Line» (microUSB-разъем), длина 160± 10см - 1 шт.
3.3. Ирригационная помпа «Estus Pump» (при необходимости), в составе:
4.1. Основной блок помпы «Estus Pump» - 1 шт.
4.2. Головка помпы с силиконовой трубкой - 1 шт.
4.3. Емкость для ирригационного раствора с откидной крышкой - 1 шт.
4.4. Набор силиконовых трубок для ирригации с разъемом «Луэр» и кольцевидным адаптером (2 шт.) - 1 уп.
5. Беспроводной адаптер «Estus USB» (при необходимости), в составе:
5.1. Беспроводной адаптер «Estus USB» - 1 шт.
6. Эндодонтический ультразвуковой скалер «Estus Sonic», в составе:
6.1. Блок управления «Estus Sonic» - 1 шт.
6.2. Н асадка-до 20 шт., вариант исполнения:
6.2.1. Насадка «Estus Sonic Type E1».
6.2.2. Насадка «Estus Sonic Type E2».
6.2.3. Насадка «Estus Sonic Type E3».
6.2.4. Насадка «Estus Sonic Type E3D».
6.2.5. Насадка «Estus Sonic Type E4».
6.2.6. Насадка «Estus Sonic Type E4D».
6.2.7. Насадка «Estus Sonic Type E5».
6.2.8. Насадка «Estus Sonic Type E5D».
6.2.9. Насадка «Estus Sonic Type E8».

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123097

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 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20624

6.2.10. Насадка «Estus Sonic Type E9».
6.2.11. Насадка «Estus Sonic Type E10».
6.2.12. Насадка «Estus Sonic Type E10D».
6.2.13. Насадка «Estus Sonic Type E11».
6.2.14. Насадка «Estus Sonic Type E11D».
6.2.15. Насадка «Estus Sonic Type SB1».
6.2.16. Насадка «Estus Sonic Type E6».
6.2.17. Насадка «Estus Sonic Type E7».
6.2.18. Насадка «Estus Sonic Type NiTi» (размер: 20, 25, 30, 35).
6.3. Файлы Ni-Ti для эндочака «Estus Sonic Type E1/E2» (6 шт.) (размер: 20, 25, 30, 35) - 1 шт. (при необходимости).
6.4. Чехол гигиенический - 1 шт.
6.5. Ключ для насадок - 1 шт.
7. Термоплаггер «Estus Pack», в составе:
7.1. Блок управления «Estus Pack» - 1 шт.
7.2. Термоплаггер - до 3 шт., варианты исполнения:
7.2.1. Термоплаггер «S» (02/45).
7.2.2. Термоплаггер «M» (04/50).
7.2.3. Термоплаггер «Ь» (08/55).
8. Инжектор «Estus Fill», в составе:
8.1. Блок управления «Estus Fill» - 1 шт.
8.2. Нагреватель «Estus Fill» - 1 шт.
8.3. Набор из 2-х инжекторных игл в пластиковой пробирке (размер 23G с желтым столпером и 25G с красным стоппером) - 1 шт.
8.4. Гуттаперчевые стержни (100 шт) - 1 уп.
8.5. Набор инструментов для наконечника «Estus Fill», в составе:
- приспособление для измерения (1 шт.) - 1 шт.;
- многофункциональный ключ для инжекторной иглы (1 шт.) - 1 шт.
9. Аппарат для электроодонтодиагностикп пульпы зуба «Estus Pulp», в составе:
9.1. Блок управления «Estus Pulp» - 1 шт.
9.2. Щуп «ЭОД» стандартный (0 1,2 мм) - 1 шт.
9.3. Кабель (micro pin 2 mm, single), длина 1,03±0,02 м - 1 шт.
10. Фотоактиватор стоматологический «Estus Light», в составе:
10.1. Блок управления «Estus Light» - 1 шт.
10.2. Насадка - до 5 шт., варианты исполнения:
10.2.1. Насадка «ESTUS-FULL BLUE».
10.2.2. Насадка «ESTUS LED- BLUE».
10.2.3. Насадка «ESTUS-BLUE POINT».

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123098

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 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20624

10.2.4. Насадка д «ESTUS LED-ORANGE».
10.2.5. Насадка «ESTUS LED-LUMI».
10.2.6. Насадка «ESTUS LED-RED 660».
11. Аппарат для локализации апикального сужения корневого канала зуба «Estus Apex», в составе:
11.1. Апекслокатор “Estus Apex” - 1 шт.
11.2. Кабель «Signal Line» (microUSB-разъем), длина 0,25±0,05 м - 1 шт.
11.3. Зажим кабеля - 1 шт.
12. Аккумуляторный блок - 6-8 шт.
13. Щуп-зажим «Probe Princh» - 2 шт.
14. Загубник «Oral Hook» - 2 шт.
15. Подставка «Estus Two-B» - 1 шт.
16. Зарядная станция «Estus Energy-D» - 1 шт.
17. Кабель зарядки USB-A - USB-B, длина 1,8 м - 1 шт.
18. Кабель зарядки USB - microUSB, длина 1,8м - 1 шт.
19. Блок питания (USB-разъем) 2А - 1 шт.
20. Эксплуатационная документация:
20.1. Руководство по эксплуатации «Estus» - 1 шт.
20.2. Руководство по эксплуатации «Estus Multi (Plus)» - 1 шт.
20.3. Руководство по эксплуатации «Estus Drive» - 1 шт.
20.4. Руководство по эксплуатации «Estus Smart-B» - 1 шт (при необходимости).
20.5. Руководство по эксплуатации «Estus Pump» - 1 шт (при необходимости).
20.6. Руководство по эксплуатации «Estus USB» - 1 шт (при необходимости).
20.7. Руководство по эксплуатации «Estus Sonic» - 1 шт.
20.8. Руководство по эксплуатации «Estus Pack-Fill» - 1 шт.
20.9. Руководство по эксплуатации «Estus Pulp» - 1 шт.
20.10. Руководство по эксплуатации «Estus Light» - 1 шт.
20.11. Руководство по эксплуатации «Estus Apex» - 1 шт.
21. Гарантийный талон «Estus» - 1 шт.
22. Упаковка «Estus» - 1 шт.
Принадлежности:
- Набор разъемов «Луэр», в составе:
- разъем Луэр (п) Ø 1,6 мм - 2 шт.
- разъем Луэр (м) Ø 1,6 мм - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0123099

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