stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2024/23173

На медицинское изделие
Эндодонтический ультразвуковой скалер "ESTUS SONIC"
по ТУ 32.50.11-023-56755207-2021

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

Производитель
Акционерное общество "Геософт Дент"
(АО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, эт. цокольный, 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 помещ. объемом 16 паллета/мест, А12, А13, А14, А16

Номер регистрационного досье **№ РД-59980/99294 от 10.01.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4192
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0074884

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 24 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23173**

На медицинское изделие
Эндодонтический ультразвуковой скалер "ESTUS SONIC"
по ТУ 32.50.11-023-56755207-2021, в составе:
1. Наконечник «Estus Sonic» - 1 шт., в составе:
1.1. Блок управления «Estus Sonic» - 1 шт.
1.2. Аккумуляторный блок (GE29.120.000/ Геософт Дент) - 1 шт.
1.3. Насадка-эндочак «Estus Sonic Type E2» ("E1/07ES) - 1 шт.
1.4. Насадка скалера - 2 шт., вариант исполнения:
1.4.1. Насадка «Estus Sonic Type E3» ("E3ES").
1.4.2. Насадка «Estus Sonic Type E3D» ("E3DES").
1.4.3. Насадка «Estus Sonic Type E4» ("E4ES").
1.4.4. Насадка «Estus Sonic Type E4D» ("E4DES").
1.4.5. Насадка «Estus Sonic Type E5» ("E5ES").
1.4.6. Насадка «Estus Sonic Type E5D» ("E5DES").
1.4.7. Насадка «Estus Sonic Type E10» ("E10ES").
1.4.8. Насадка «Estus Sonic Type E10D» ("E10DES").
1.4.9. Насадка «Estus Sonic Type E11» ("E11ES").
1.4.10. Насадка «Estus Sonic Type E11D» ("El11DES").
1.5. Файлы Ni-Ti ("E1/07ES-22") для насадки-эндочака «Estus Sonic Type E2» ("E1/07ES"), рабочая длина 22 мм - 1 упаковка (1 шт.) или 1 упаковка (3 шт.) (при необходимости).
2. Чехол гигиенический (ГЕ35.130.001/Геософт Дент) - 1 шт.
3. Ключ для насадок - 1 шт.
4. Подставка «Estus One-B» - 1 шт. (при необходимости).
5. Зарядная станция «Estus Energy-S» - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель зарядки USB-A - USB-B, длина 1,8 м - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок питания (USB-разъем) 1А (GE42.110.001/ Геософт Дент) - 1шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации «Estus Sonic» - 1 шт.
9. Гарантийный талон «Estus Sonic» - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0144728

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