stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2022/17617

На медицинское изделие
Аппараты беспроводные для обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей Geosoft EndoLine® по ТУ 32.50.11-033-56755207-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент"), Россия, 129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, офис 212

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент"), Россия, 129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, офис 212

Место производства медицинского изделия
ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент", Россия, 129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, помещ. №№ А06, А08, А12

Номер регистрационного досье **№ РД-59346/94704 от 05.12.2023**
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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2023 года № 9056
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074002

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 12 декабря 2023 года № РЗН 2022/17617

Лист 1

На медицинское изделие
Аппараты беспроводные для обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей Geosoft EndoLine® по ТУ 32.50.11-033-56755207-2021,
в вариантах исполнения:
I. Аппарат беспроводной для обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaEst 02 & GuttaFill 02, в составе:
1. Наконечник для обтурации (блок управления) GuttaEst 02 - 1 шт.
2. Наконечник для обтурации (блок управления) GuttaFill 02 - 1 шт.
3. Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaEst 02 - 1 шт.
4. Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaFill 02 - 1 шт.
5. Сетевой адаптер - 2 шт.
6. Набор термоплаггеров - 1 шт.:
- термоплаггер S (размер 0.025/ ISO 40) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
- термоплаггер M (размер 0.05/ ISO 50) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
- термоплаггер L (размер 0.06/ ISO 60) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).
7. Набор инжекторных игл с гайками картриджа - 1 шт.:
- игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
- игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).
8. Мульти-инструмент - 1 шт.
9. Ручной плаггер SSG Plugger №1-№2, РУ № РЗН 2020/9715 - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Ручной плаггер SSG Plugger №3-№4, РУ № РЗН 2020/9715 - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Гуттаперчевые стержни, РУ № ФСЗ 2012/12024 - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Упаковка - 1 шт.
II. Аппарат беспроводной для обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaEst 02, в составе:
1. Наконечник для обтурации (блок управления) GuttaEst 02 - 1 шт.
2. Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaEst 02 - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Набор термоплаггеров - 1 шт.:
- термоплаггер S (размер 0.025/ ISO 40) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);

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

0135702

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 12 декабря 2023 года № РЗН 2022/17617

- термоплаггер M (размер 0.05/ ISO 50) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
- термоплаггер L (размер 0.06/ ISO 60) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).

5. Ручной плаггер SSG Plugger №1-№2, РУ № РЗН 2020/9715 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Ручной плаггер SSG Plugger №3-№4, РУ № РЗН 2020/9715 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Упаковка - 1 шт.

III. Аппарат беспроводной для обтурации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaFill 02, в составе:

1. Наконечник для обтурации (блок управления) GuttaFill 02 - 1 шт.
2. Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaFill 02 - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Набор инжекторных игл с гайками картриджа - 1 шт.:

- игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
- игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).

5. Мульти-инструмент - 1 шт.
6. Гуттаперчевые стержни, РУ № ФСЗ 2012/12024 - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Упаковка - 1 шт.

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

0135703

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