stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2017 года № РЗН 2014/1422

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические механизированные "KaVo" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany

Производитель
"Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-16401/85184 от 15.03.2017**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2017 года № 4007
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0031998

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 26 апреля 2017 года **№ РЗН 2014/1422**

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические механизированные "KaVo"
с принадлежностями:
1. Наконечники стоматологические для бормашины (вид 256440) - головки мод.: INTRA, арт.: L80, Mini L52, L68, L62, L67, Prophy L31, EVA L61 G, EVA L61 C, EVA L61 R, Micro L22, Endo L3, Endo L3 Y, Endo L53, L68 B, L66 B.
2. Наконечники стоматологические угловые для бормашины (вид 256440), мод.: EXPERTmatic, арт.: E31 C, E61 C.
3. Наконечники стоматологические для бормашины - скалеры (для снятия зубных камней) (вид 127420), мод.: PiezoLED.
4. Насадки и наборы насадок к стоматологическим наконечникам для бормашины (для снятия зубных камней) (вид 127470), мод.: PiezoLED:
- Насадки:
PiezoLED Scaler № 201,202,203; PiezoLED Paro № 210,211,212,213,214;
PiezoLED Cem № 225; PiezoLED Prep № 226,227,228,229;
PiezoLED Endo № 220,221,222; PiezoLED Endo ISO 015,020,025,030,035.
- Наборы насадок:
PiezoLED Scaler tip set (3 насадки PiezoLED Scaler 201, 202, 203, 3 ключа, модуль для хранения насадок, шкала).
PiezoLED Paro tip set (3 насадки PiezoLED Paro 212, 213, 214, 3 ключа, модуль для хранения насадок).
5. Напильники PiezoLED Endo (вид 127470) 6 шт. каждый ISO 015,020,025,030,035.
PiezoLED Implant set (вид 127470) (насадка PiezoLED Endo 222, ключ PiezoLED Endo, 4 насадки PiezoLED Implant, модуль для хранения насадок).
Принадлежности:
1. Насадки Cem attachment (не более 6 шт.).
2. Ключ PiezoLED Endo.
3. Насадки PiezoLED Implant (не более 10 шт.).
4. Пакетики CLEANpac - 10 шт. в упаковке.
5. Подставка 2151 для инструментов.
6. Зажим для разбора наконечника.
7. Бумажные прокладки - 10 шт. в упаковке.
8. Напильники Cavishape, Bevelshape, Proxoshape, Rootshape не более 10 шт..
9. Набор напильников Intensive не более 10 шт.
10. Бокс для стерилизации насадок.
11. Бокс для хранения насадок.

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

0036981

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 26 апреля 2017 года **№ РЗН 2014/1422**

12. Динамометрический ключ.
13. Гаечный ключ.
14. Держатель напильника.
15. Шланг PiezoLED.
16. Карта насадок (шаблон) PiezoLED.
17. Карта насадок (шаблон) SONICflex.
18. Патрон PiezoLED.
19. Патроны проводника света PiezoLED не более 10 шт.
20. Распыляющая головка INTRA для KaVo Spray.
21. Распыляющая головка MULTIFLEX для KaVo Spray.
22. Ротор с ключом или без ключа.

Место производства:
1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.
3. E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A., Ch. de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland.
4. INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE (IDMM), 13 Rue Henri Jeanrenaud - ZA des Grandes Epenottes 39100 Dole, France.

Z

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

0036982

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