stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22014

На медицинское изделие
Лазеры стоматологические MEDENCY

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Меденси СРЛ", Италия,
MEDENCY SRL, Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy

Производитель
"Меденси СРЛ", Италия,
MEDENCY SRL, Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy

Место производства медицинского изделия
MEDENCY SRL, Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-58384/82455 от 11.10.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0075686

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 февраля 2024 года № РЗН 2024/22014

Лист 1

На медицинское изделие
Лазеры стоматологические MEDENCY, варианты исполнения:
I. Лазер стоматологический MEDENCY, вариант исполнения: Primo, в составе:
1. Лазерное устройство Primo в составе:
- Основной блок - 1 шт.;
- Наконечник для насадок, с кабелем - 1 шт.
2. Внешний источник питания - 1 шт.
3. Педаль управления - 1 шт.
4. Кабель педали управления - 1 шт.
5. Защитные очки MEDENCY в составе:
- Защитные очки MEDENCY - 3 шт.;
- Чехол - 3 шт.;
- Шнурок - 3 шт.;
- Салфетка - 3 шт.
6. Насадки одноразовые желтые - не более 1000 шт.
7. Насадки одноразовые зеленые - не более 1000 шт.
8. Насадки одноразовые розовые - не более 1000 шт.
9. Насадки для отбеливания - не более 10 шт.
10. Насадки для биостимуляции - не более 10 шт.
11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Лазер стоматологический MEDENCY, вариант исполнения: Rapido, в составе:
1. Лазерное устройство Rapido в составе:
- Основной блок - 1 шт.;
- Наконечник для насадок, с кабелем - 1 шт.
2. Внешний источник питания - 1 шт.
3. Педаль управления - 1 шт.
4. Кабель педали управления - 1 шт.
5. Защитные очки MEDENCY в составе:
- Защитные очки MEDENCY - 3 шт.;
- Чехол - 3 шт.;
- Шнурок - 3 шт.;
- Салфетка - 3 шт.
6. Насадки одноразовые желтые - не более 1000 шт.
7. Насадки одноразовые зеленые - не более 1000 шт.
8. Насадки одноразовые розовые - не более 1000 шт.
9. Насадки для биостимуляции - не более 10 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

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

0134881

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