stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10894

На медицинское изделие
Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"НАКАНИШИ ИНК.", Япония,
NAKANISHI INC., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Производитель
"НАКАНИШИ ИНК.", Япония,
NAKANISHI INC., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Место производства медицинского изделия
NAKANISHI INC., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье **№ 33691 от 22.08.2011**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2011 года № 7033-Пр/11
и приказом от 26 октября 2016 года № 11596 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0025367

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 27 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10894

На медицинское изделие
Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями
I. Варианты исполнения:
1. Varios 570 Lux (VA570 Lux 230V EU).
2. Varios 570 (VA570 230V EU).
3. Varios 370 Lux (VA370 Lux 230V EU).
4. Varios 370 (VA370 230V EU).
II. Принадлежности:
1. Блоки управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios:
- Varios 570 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M);
- Varios 570 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M);
- Varios 370 Lux Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M);
- Varios 370 Control Unit (with Handpiece Cord Unshielded 2M);
- Multi Pad.
2. Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios:
- Varios2 LUX(VA2-LUX-HP);
- Varios2 (VA2-HP).
3. Педаль управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым, серии Varios - FOOT CONTROL FC-71.
4. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios: G1, G1-E, G2, G2-E, G3, G3-E, G4, G4-E, G5, G6, G6-E, G7, G8, G11, G12, G13, G61D, G62D, G21, G22, G25, G26, G28, P1, P1D, P2D, P3D, P10, P20, P20-E, P21R, P21R-E, P21L, P21L-E, P25R, P25R-E, P25L, P25L-E, P26R, P26L, P40, P41, V10, V-P10, E4, E4D, E5, E6, E7, E8, E7D, E8D, E15D, E30RD, E30LD, E31D, E32D, E11, E12, V30, V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D, V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76, V-G77, V-G78, V-G79, V-S1, V-S3, V-S33, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35.
5. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900158) включающий: VG70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76.
6. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900168) включающий: V-G77, V-G78, V-G79.
7. Набор насадок Assorted Tip Kit (Y900164) включающий: V-S1, V-S3, V-S33.
8. Набор насадок Perio Kit A (Y900144) включающий: P1D, P2D, P3D, P10, держатель для насадок.

Приказом от 26 октября 2016 года № 11596 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0027635

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 27 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10894

9. Набор насадок Perio Kit B (Y900145) включающий: P20, P25R, P25L, держатель для насадок.
10. Набор насадок Endo Kit E11 (Y900146) включающий: E11, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок.
11. Набор насадок Endo Kit E12 (Y900147) включающий: E12, U files 33mm/#15, U files 33mm/#20, U files 33mm/#25, U files 33mm/#30, U files 33mm/#35, ключ для замены насадок.
12. Набор насадок Retro Kit (Y900149) включающий: E30RD,E30LD, E31D, E32D, держатель для насадок.
13. Набор насадок MI Starter Kit (Y900150) включающий: V30, V-G70, V-G71, V-G72, V-S1, V-S3, V-S33, V-G77, V-G78, V-G79, ключ для замены насадок.
14. Набор пластиковых приспособлений для крепления скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios:
- держатель наконечника Handpiece Holder;
- держатель блока управления Control Unit Holder;
- липкий скотч для крепления держателя наконечника Double-Face Tape;
- подкладка против скольжения Rubber Pad.
15. Ключ для смены насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Tip Wrench.
16. Комплект шланга с фильтром для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Water Tube Set.
17. Комплект гаечных ключей для замены фильтра в шланге для подачи воды к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - Spanner Wrench (5x8).
18. Стабилизатор напряжения со шнуром для подключения к сети скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - AC Adaptor (Unshielded cord 5M).
19. Руководство по эксплуатации для скалеров стоматологических ультразвуковых серии Varios - OPERATION MANUAL.
20. Руководство по использованию насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios - TIP BOOK.
21. Карта износа - Varios Tip Card и карта установки мощности - TIP-POWER GUIDE для насадок к скалерам стоматологическим ультразвуковым серии Varios.

Приказом от 26 октября 2016 года № 11596 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0027636

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