stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7473

На медицинское изделие
Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Наканиши Инк.", Япония,
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Производитель
"Наканиши Инк.", Япония,
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Место производства медицинского изделия
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-20563/66660 от 28.12.2017**

Вид медицинского изделия **256410**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2018 года № 5324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035975

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 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7473

На медицинское изделие
Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии, с принадлежностями, варианты исполнения:
I. ENDO-MATE AT (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE AT.
1.2. Микромотор ENDO-MATE AT.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE AT.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.
II. ENDO-MATE AT W/O (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE AT.
1.2. Микромотор ENDO-MATE AT.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE AT.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.

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

0049038

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 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7473

2.2. Заглушка для системы.
III. ENDO-MATE TC2 (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE TC2.
1.2. Микромотор ENDO-MATE TC2.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE TC2.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.
IV. ENDO-MATE TC2 MPA Pack (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE TC2.
1.2. Микромотор ENDO-MATE TC2.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE TC2.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.
V. ENDO-MATE DT (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE DT.

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

0049039

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 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7473

1.2. Микромотор ENDO-MATE DT.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE DT.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.
VI. ENDO-MATE DT W/O (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE DT.
1.2. Микромотор ENDO-MATE DT.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE DT.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.

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

0049040

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