stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21254

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO

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-49459/97970 от 18.04.2022**

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 03 октября 2023 года № 6780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0073448

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 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21254

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO, в вариантах исполнения:
I. Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии PerioMate, в вариантах исполнения: PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P, PER-M4-P, PER-B2-P, в составе:
- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2;
- Наконечник Perio-Mate;
- Сопло наконечника;
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40 шт.;
- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder;
- Мандрен для чистки наконечника;
- Мандрен для чистки контейнера;
- Мандрен для чистки сопла;
- Щетка для чистки контейнера;
- Крышка для контейнера;
- Ключ для снятия насадки с сопла;
- Ключ для снятия сопла с наконечника;
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (при необходимости);
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец;
- Насадка для продувания аппарата (при необходимости);
- Инструкция по уходу;
- Инструкция по применению.

II. Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO, в вариантах исполнения: PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P, PMNG-M4-P, PMNG-B2-P, в составе:
- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2;
- Наконечник Prophy-Mate NEO;
- Сопло наконечника, варианты исполнения: 60°, 80°;
- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15 гр;
- Мандрен для чистки наконечника;
- Мандрен для чистки контейнера;
- Мандрен для чистки сопла;
- Щетка для чистки контейнера;

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

0129475

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 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21254

- Крышка для контейнера;
- Ключ для снятия сопла с наконечника;
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (при необходимости);
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец;
- Насадка для продувания аппарата (при необходимости);
- Инструкция по уходу;
- Инструкция по применению.

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

0129474

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