stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23391

На медицинское изделие
Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO2 OPT

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-61944/16137 от 28.03.2024**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4707
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0076940

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 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23391

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO2 OPT, в составе:
1. Блок управления Pro2 Unit Set, модель NE335.
2. Микромотор со шнуром 2 метра, варианты исполнения: модель SGL80M - с подсветкой, модель SG80M - без подсветки.
3. Защитная заглушка для микромотора при автоклавировании Protection Plug.
4. Уплотнительное кольцо для защитной заглушки O-Ring (Protection Plug) - 2 шт.
5. Уплотнительное кольцо для микромотора (Motor) - 2 шт.
6. Щелочная батарея для связи с педалью AAA 3 шт.
7. Клипса для крепления шлангов (Tube Holder) в упаковке - 7 шт.
8. Наконечник стоматологический, варианты исполнения: модель Ti-Max X-SG20L - с подсветкой, модель S-Max SG20 - без подсветки (РУ № ФСЗ 2009/05572, производства "Наканиши Инк.", Япония).
9. Насадка для смазки наконечника Spray Nozzle Ass'y.
10. Калибровочный бор Calibration Bur.
11. Мандрен для чистки сопла наконечника Clean Wire.
12. Насадка для внутреннего охлаждения Water Injection Nozzle.
13. Держатель насадки внутреннего охлаждения Water Injection Nozzle.
14. Разветвитель подачи охлаждения Y-Connector.
15. Руководство по эксплуатации наконечника.
16. Штатив для установки раствора с охлаждающей жидкостью (Coolant Solution Hanger Post).
17. Подставка для микромотора (Handpiece Stand).
18. Педаль управления FC-81.
19. Кабель питания (AC Power Cord).
20. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
- Шланг ирригационный стерильный (Irrigation Tube set) в упаковке - 3 шт.

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

0145085

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