stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года № РЗН 2021/14297

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"САТЕЛЕК", Франция,
SATELEC, 17 Avenue Gustave Eiffel, Zi Du Phare 33700, Merignac, France

Производитель
"САТЕЛЕК", Франция,
SATELEC, 17 Avenue Gustave Eiffel, Zi Du Phare 33700, Merignac, France

Место производства медицинского изделия
SATELEC, 17 Avenue Gustave Eiffel, Zi Du Phare 33700, Merignac, France

Номер регистрационного досье **№ РД-38101/85476 от 10.12.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2021 года № 4266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0056663

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 мая 2021 года **№ РЗН 2021/14297**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, в составе:
1. Базовый блок PIEZOTOME CUBE.
2. Наконечник CUBE LED.
3. Подставка для наконечника, резиновая.
4. Сетевой шнур.
5. Педаль управления PIEZOTOME CUBE.
6. Насадки интраоральные хирургические: BS1S II, BS4 II, LC2 II, SL1 II, SL2 II, SL3 II - 6 шт.
7. Металлическая подставка для насадок.
8. Динамометрический ключ CUBE для насадок.
9. Кронштейн для ирригационного раствора съемный.
10. Стерилизуемая линия для хирургических аппаратов Satelec - 2 шт.
11. Клипсы резиновые для крепления линий для ирригации к шлангу от наконечника - 5 шт.
12. Перфоратор - 15 шт.
13. Бокс для стерилизации (при необходимости).
14. Трубка для перистальтической помпы Satelec - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Набор стерилизуемой линии и перфораторов (при необходимости), в составе:
15.1. Стерилизуемая линия для хирургических аппаратов Satelec – 1 шт.
15.2. Перфораторы - 10 шт.
16. Набор перфораторов для стерилизуемой линии - 10 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0085168

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