stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16049

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron

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, a Company of ACTEON Group, 17 Avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare, 33700 Merignac, France

Номер регистрационного досье **№ РД-41237/28882 от 04.05.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11816
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0062168

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 15 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/16049**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений серии Newtron,
в вариантах исполнения:
I. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron Booster,
в составе:
1. Базовый блок.
2. Наконечник Newtron.
3. Сетевой шнур.
4. Сетевой адаптер.
5. Насадка № 1.
6. Универсальный стальной ключ для насадок (при необходимости).
7. Инструкция Quick Start.
8. Инструкция Quick Clean.
9. Руководство по эксплуатации Newtron Booster.
Принадлежности:
1. Автоклавируемый пластиковый бокс.
2. Металлическая подставка для насадок.
3. Пластиковый динамометрический ключ для насадок.
II. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 B.LED,
в составе:
1. Базовый блок.
2. Наконечник Newtron Slim B.LED, в составе:
- наконечник Newtron Slim B.LED;
- сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring).
3. Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл, в составе:
- флакон с жидкостью для подсветки зубного камня, 1,5 мл - 5 шт.;
- аппликаторы - 5 шт.;
- пипетка.
4. Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл, в составе (при необходимости):
- флакон с жидкостью для подсветки зубного камня 100 мл;
- аппликаторы - 10 шт.;
- шприц - 1 шт.
5. Сетевой шнур.
6. Насадка № 1.
7. Универсальный стальной ключ для насадок (при необходимости).
8. Пластиковый динамометрический ключ для насадок.

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

0094695

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 15 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/16049**

9. Инструкция Quick Start.
10. Инструкция Quick Clean.
11. Руководство по эксплуатации Newtron P5 B.LED.

Принадлежности:
1. Автоклавируемый пластиковый бокс.
2. Металлическая подставка для насадок.

III. Аппарат стоматологический для снятия зубных отложений Newtron P5 XS B.LED, в составе:
1. Базовый блок.
2. Наконечник Newtron Slim B.LED, в составе:
- наконечник Newtron Slim B.LED;
- сменное LED кольцо с белым светом (Newtron SLIM B.LED white LED ring).
3. Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 1,5 мл, в составе:
- флакон с жидкостью для подсветки зубного камня, 1,5 мл - 5 шт.;
- аппликаторы - 5 шт.;
- пипетка.
4. Маркер мягкого зубного налета F.L.A.G 100 мл, в составе (при необходимости):
- флакон с жидкостью для подсветки зубного камня 100 мл;
- аппликаторы - 10 шт.;
- шприц - 1 шт.
5. Емкость с крышкой для растворов, 300 мл.
6. Емкость с крышкой для растворов, 500 мл (при необходимости).
7. Сетевой шнур.
8. Насадка № 1.
9. Насадка № 1S.
10. Насадка № H3.
11. Универсальный стальной ключ для насадок (при необходимости).
12. Пластиковый динамометрический ключ для насадок.
13. Инструкция Quick Start.
14. Инструкция Quick Clean.
15. Руководство по эксплуатации Newtron P5 XS B.LED.

Принадлежности:
1. Автоклавируемый пластиковый бокс.
2. Металлическая подставка для насадок.

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

0094696

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