stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19372

На медицинское изделие
Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

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-53344/97605 от 06.12.2022**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 202
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0068642

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 18 января 2023 года **№ РЗН 2023/19372**

Лист 1

На медицинское изделие
Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам,
варианты исполнения:
1. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SCALING KIT, в составе:
- насадка 1 - 1 шт./уп.;
- насадка 1S - 1 шт./уп.;
- насадка 10X - 1 шт./уп.;
- насадка H3 - 1 шт./уп.;
- динамометрический ключ синий - 4 шт./уп.;
- автоклавируемый пластиковый бокс - 1 шт./уп.

2. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам HYGIENE KIT, в составе:
- насадка 1 - 1 шт./уп.;
- насадка 1S - 1 шт./уп.;
- насадка 10Z - 1 шт./уп.;
- насадка TK1-1S - 1 шт./уп.;
- динамометрический ключ синий - 4 шт./уп.;
- автоклавируемый пластиковый бокс - 1 шт./уп.

3. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIO KIT, в составе:
- насадка 1S - 1 шт./уп.;
- насадка H3 - 1 шт./уп.;
- насадка H4L - 1 шт./уп.;
- насадка H4R - 1 шт./уп.;
- динамометрический ключ синий - 4 шт./уп.;
- автоклавируемый пластиковый бокс - 1 шт./уп.

4. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERIOMAINTENANCE BDR KIT, в составе:
- насадка TK1-1S - 1 шт./уп.;
- насадка TK1-1L - 1 шт./уп.;
- насадка TK2-1L - 1 шт./уп.;
- насадка TK2-1R - 1 шт./уп.;
- динамометрический ключ синий - 4 шт./уп.;
- автоклавируемый пластиковый бокс - 1 шт./уп.

5. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам

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

0110266

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 18 января 2023 года № РЗН 2023/19372

PERIOPRECISION KIT, в составе:
- насадка P2L - 1 шт./уп.;
- насадка P2R - 1 шт./уп.;
- насадка TK1-1S - 1 шт./уп.;
- динамометрический ключ синий - 3 шт./уп.;
- автоклавируемый пластиковый бокс - 1 шт./уп.

6. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам EXCAVUS KIT, в составе:
- насадка EX1 - 1 шт./уп.;
- насадка EX2 - 1 шт./уп.;
- насадка EX3 - 1 шт./уп.;
- насадка EXL - 1 шт./уп.;
- насадка EXR - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

7. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO ONE KIT, в составе:
- насадка CAP1 - 1 шт./уп.;
- насадка CAP2 - 1 шт./уп.;
- насадка CAP3 - 1 шт./уп.;
- насадка ET25 - 1 шт./уп.;
- насадка ETPR - 1 шт./уп.;
- насадка IRR25 21 - 4 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

8. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам IMPLANT PROTECT KIT, в составе:
- насадка IP1 - 1 шт./уп.;
- насадка IP2L - 1 шт./уп.;
- насадка IP2R - 1 шт./уп.;
- насадка IP3L - 1 шт./уп.;
- насадка IP3R - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

9. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS RETREATMENT KIT, в составе:

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

0110267

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 18 января 2023 года № РЗН 2023/19372

- насадка ET18D - 1 шт./уп.;
- насадка ET20 - 1 шт./уп.;
- насадка ET25 - 1 шт./уп.;
- насадка ET25S - 1 шт./уп.;
- насадка ETBD - 1 шт./уп.;
- насадка ETPR- - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

10. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS CANAL ACCESS PREP KIT, в составе:
- насадка CAP1 - 1 шт./уп.;
- насадка CAP2 - 1 шт./уп.;
- насадка CAP3 - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

11. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ENDO SUCCESS APICAL SURGERY KIT, в составе:
- насадка AS3D - 1 шт./уп.;
- насадка AS6D - 1 шт./уп.;
- насадка AS9D - 1 шт./уп.;
- насадка ASLD - 1 шт./уп.;
- насадка ASRD - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

12. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN ROUNDED KIT, в составе:
- насадка PM1 - 1 шт./уп.;
- насадка PM2 - 1 шт./уп.;
- насадка PM3 - 1 шт./уп.;
- насадка PM4 - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.;

13. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN SHOULDER KIT, в составе:
- насадка PMS1 - 1 шт./уп.;
- насадка PMS2 - 1 шт./уп.;

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

0110268

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 18 января 2023 года № РЗН 2023/19372

- насадка PMS3 - 1 шт./уп.;
- насадка PM4 - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

14. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PERFECT MARGIN VENEERS KIT, в составе:
- насадка PMV1 - 1 шт./уп.;
- насадка PMV2 - 1 шт./уп.;
- насадка PMV3 - 1 шт./уп.;
- насадка PMV4 - 1 шт./уп.;
- насадка PMV5 - 1 шт./уп.;
- насадка PMV6 - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

15. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам BONE SURGERY II KIT, в составе:
- насадка BS1S II - 1 шт./уп.;
- насадка BS2L II - 1 шт./уп.;
- насадка BS2R II - 1 шт./уп.;
- насадка BS4 II - 1 шт./уп.;
- насадка BS5 II - 1 шт./уп.;
- насадка BS6 II- 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

16. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам SINUS LIFT II KIT, в составе:
- насадка SL1 II - 1 шт./уп.;
- насадка SL2 II - 1 шт./уп.;
- насадка SL3 II - 1 шт./уп.;
- насадка SL4 II - 1 шт./уп.;
- насадка SL5 II - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ- 1 шт./уп.;
- металлическая подставка- 1 шт./уп.;

17. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам INTRALIFT II KIT, в составе:
- насадка TKW1 II - 1 шт./уп.;

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

0110269

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 18 января 2023 года № РЗН 2023/19372

- насадка TKW2 II - 1 шт./уп.;
- насадка TKW3 II - 1 шт./уп.;
- насадка TKW4 II - 1 шт./уп.;
- насадка TKW5 II - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

18. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам EXTRACTION II KIT, в составе:
- насадка LC1 II - 1 шт./уп.;
- насадка LC2L II - 1 шт./уп.;
- насадка LC2R II - 1 шт./уп.;
- насадка NINJA II - 1 шт./уп.;
- насадка LC2 II - 2 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

19. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CROWN EXTENSION II KIT, в составе:
- насадка CE1 II - 1 шт./уп.;
- насадка CE2 II - 1 шт./уп.;
- насадка CE3 II - 1 шт./уп.;
- насадка BS6 II - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

20. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам CREST SPLITTING II KIT, в составе:
- насадка CS1 II - 1 шт./уп.;
- насадка CS2 II - 1 шт./уп.;
- насадка CS3 II - 1 шт./уп.;
- насадка CS4 II - 1 шт./уп.;
- насадка CS5 II - 1 шт./уп.;
- насадка CS6 II - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

21. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам PIEZOCISION II KIT, в составе:
- насадка PZ1 II - 1 шт./уп.;

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

0110270

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 18 января 2023 года **№ РЗН 2023/19372**

- насадка PZ2L II - 1 шт./уп.;
- насадка PZ2R II - 1 шт./уп.;
- насадка PZ3 II - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

22. Набор насадок к медицинским стоматологическим ультразвуковым аппаратам ESSENTIAL II KIT, в составе:
- насадка BS1S II - 1 шт./уп.;
- насадка SL1 II - 1 шт./уп.;
- насадка SL2 II - 1 шт./уп.;
- насадка SL3 II - 1 шт./уп.;
- насадка BS4 II - 1 шт./уп.;
- насадка LC2 II - 1 шт./уп.;
- универсальный стальной ключ - 1 шт./уп.;
- металлическая подставка - 1 шт./уп.

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

0110271

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