stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03614

от 25 марта 2017 года

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Element Obturation Unit, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая деятельность под названием СайбронЭндо", США,
Ormco Corporation also trading as SybronEndo, 1332, South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA

Производитель
"Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая деятельность под названием СайбронЭндо", США,
Ormco Corporation also trading as SybronEndo, 1332, South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-16187/78300 от 06.03.2017**

Вид медицинского изделия **147910**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2017 года № 2399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031049

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 25 марта 2017 года **№ ФСЗ 2009/03614**

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Element Obturation Unit, с принадлежностями:
1. Блок аппарата базовый Element Obturation Unit.
2. Адаптер для подключения к сети питания с проводом.
Принадлежности.
1. Наконечник System B.
2. Наконечник Экструдера.
3. Кожух наконечника System B.
4. Кожух наконечника Экструдера.
5. Стартовый набор:
- гуттаперча в картриджах: Gauge 20 (medium body); Gauge 20 (heavy body); Gauge 23 (medium body); Gauge 23 (heavy body); Gauge 25 (light body) - уп. 10 шт.;
- картриджи с синтетическим заменителем гуттаперчи RealSeal: Gauge 20; Gauge 23 - уп. 10 шт.
Место производства:
1. SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. C.P. 21395, Mexico.
2. Ormco Corporation also trading as SybronEndo, 1332 South Lone Hill Avenue Glendora, California 91740, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034264

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