stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № ФСЗ 2009/03616

На медицинское изделие
Аппарат для определения местоположения апекса и витальности пульпы Elements Diagnostic, 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
SDS de México S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C., C.P. 21395 Mexico

Номер регистрационного досье **№ РД-14263/51506 от 07.11.2016**

Вид медицинского изделия **121300**

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 17 ноября 2016 года № 12839
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0027713

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 17 ноября 2016 года № ФСЗ 2009/03616

На медицинское изделие
Аппарат для определения местоположения апекса и витальности пульпы Elements Diagnostic, с принадлежностями:
в составе:
1. Блок аппарата базовый Element Diagnostic.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Сетевой адаптер Charge Adapter.
4. Аккумулятор Battery Pack.

Принадлежности:
1. Файл-клип File Clip (активный).
2. Дисплей Satellite с соединительным проводом.
3. Соединительный провод Elements Patient Lead Cord.
4. Насадка для апекслокации Crown Test Tip (активный электрод).
5. Зонд для проведения электроодонтометрии зубов под коронками в области бифуркации Bifurcated Probe (активный).
6. Насадка для проведения электроодонтометрии Vitality Probe (активный электрод).
7. Загубник (пассивный электрод) Lip Hook (5-pack).

2

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

0029171

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