ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года **№ ФСЗ 2009/03617**

На медицинское изделие
Аппарат System B (Heat Source) для разогрева гуттаперчевого штифта, 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-16183/78296 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 24 марта 2017 года № 2285
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0031050

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 24 марта 2017 года **№ ФСЗ 2009/03617**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат System B (Heat Source) для разогрева гуттаперчевого штифта, с принадлежностями:
1. Блок аппарата базовый Heat Source.
2. Зарядное устройство 220 V.
3. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности.
1. Плаггер Buchanan, Тонкий (F).
2. Плаггер Buchanan, Тонкий средний (FM).
3. Плаггер Buchanan, Средний (M).
4. Плаггер Buchanan, Средний большой (ML).
5. Наконечник.
6. Тонкий пломбировочный плаггер (0,5 мм).
7. Толстый пломбировочный плаггер (1 мм).
8. Стартовый набор:
- конусная гуттаперча для пломбирования апикальной части канала Autofit Greater Taper Gutta Percha: .04, .06, .08, .10, .12 - уп. 100 шт.;
- конусная гуттаперча для пломбирования апикальной части канала, нестандартизованная Autofit Feathered Tip Gutta Percha: FF (Fine-Fine), MF (Medium-Fine), F (Fine), FM (Fine-Medium), M (Medium), ML (Medium-Large) - уп. 50 шт.;
- гуттаперча для пломбирования свободной части корневого канала Autofit Backfill Gutta Percha: F (Fine), FM (Fine-Medium), M (Medium), ML (Medium-Large) - уп. 60 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. META BIOMED CO., LTD., Lom Street, Trapang Tleng Phoum, Sangkat Cheoum Chao, Khan Posenchey, Phnom Penh, Cambodia.
3. American Eagle Instruments Inc., 6575 Butler Creek Road, Missoula, Montana, 59808, USA.
4. 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**

0034265

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