stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9102

На медицинское изделие
Система стоматологическая беспроводная elementsfree Obturation System для обтурации корневых каналов

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

Производитель
"МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД.", Корея,
META BIOMED CO., LTD., 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Место производства медицинского изделия
META SYSTEMS CO., LTD, also doing business as S-Denti Co., Ltd., 55, Galmachi-ro 281 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13209, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-21998/21980 от 28.04.2018**

Вид медицинского изделия **135290**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2019 года № 7972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045151

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 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9102

Лист 1

На медицинское изделие
Система стоматологическая беспроводная elementsfree Obturation System для обтурации корневых каналов, в вариантах исполнения:
1. elementsfree Obturation System, в составе:
1.1. Устройство Downpack с литий-ионной батареей 3,7 В.
1.2. Устройство Backfill с литий-ионной батареей 3,7 В.
1.3. Двойная зарядная база Dual Charger.
1.4. Блок питания.
1.5. Шнур питания.
1.6. Одноразовые чехлы - 1 упаковка (5 шт.).
1.7. Нагревающий плаггер Buchanan Plugger (тонкий, конусность .06).
1.8. Сгибатель иглы.
1.9. Гуттаперча в картриджах Gutta Percha Cartridges - 2 шт.
1.10. Литий-ионная батарея 3,7В - 3 шт. (при необходимости).
1.11. Инструкция.
2. elementsfree Obturation Downpack, в составе:
2.1. Устройство Downpack с литий-ионной батареей 3,7 В.
2.2. Одинарная зарядная база Single Charger.
2.3. Блок питания.
2.4. Шнур питания.
2.5. Одноразовые чехлы - 1 упаковка (5 шт.).
2.6. Нагревающий плаггер Buchanan Plugger (тонкий, конусность .06).
2.7. Инструкция.
3. elementsfree Obturation Backfill, в составе:
3.1. Устройство Backfill с литий-ионной батареей 3,7 В.
3.2. Одинарная зарядная база Single Charger.
3.3. Блок питания.
3.4. Шнур питания.
3.5. Одноразовые чехлы - 1 упаковка (5 шт.).
3.6. Сгибатель иглы.
3.7. Гуттаперча в картриджах Gutta Percha Cartridges - 2 шт.
3.8. Инструкция.
3.9. Двойная зарядная база Dual Charger.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0062210

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