stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24211

На медицинское изделие
Эндомотор, модели: Endo Gold, Endo Gold+, Endo Pace, 812 MT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Стоматорг"
(ООО "Стоматорг"), Россия,
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 88/20, эт. а1, помещ. I, ком. 35**

Производитель
**"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
**Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China**

Номер регистрационного досье **№ РД-65473/93264 от 22.11.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7042
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0083576

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 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24211

На медицинское изделие
Эндомотор, модели: Endo Gold, Endo Gold+, Endo Pace, 812 MT:
I. Эндомотор Эндо Голд (Endo Gold), в составе:
1. Микромоторный наконечник (Motor handpiece) - 1 шт.
2. Угловой наконечник (Contra-angle) - 1 шт.
3. Зарядное устройство (Charging Base) - 1 шт.
4. Адаптер (Adapter) - 1 шт.
5. Переходник для смазки (Lubricator) - 1 шт.
II. Эндомотор Эндо Голд+ (Endo Gold+), в составе:
1. Микромоторный наконечник (Motor handpiece) - 1 шт.
2. Угловой наконечник (Contra-angle) - 1 шт.
3. Зарядное устройство (Charging Base) - 1 шт.
4. Адаптер (Adapter) - 1 шт.
5. Переходник для смазки (Lubricator) - 1 шт.
6. USB кабель (USB wire) - 1 шт.
7. Держатель инструмента и LED подсветки (Connecting & LED holder) -2 шт.
8. Защитный силиконовый чехол (Protective silicon cover) - 2 шт.
III. Эндомотор Эндо Пэйс (Endo Pace), в составе:
1. Микромоторный наконечник (Motor handpiece) - 1 шт.
2. Угловой наконечник (Contra angle) - 1 шт.
3. Зарядное устройство (Base) - 1 шт.
4. Адаптер (Adapter) - 1 шт.
5. Насадка (Spray nozzle) -1 шт. (при необходимости).
6. Защитный силиконовый чехол (Protective silicon cover) - 2 шт.
7. Кольцо ('O' ring) - 2 шт.
8. Кабель (Cable) - 1 шт.
9. Одноразовые изоляционные чехлы (Disposable insulation sleeves) -1 шт.
IV. Эндомотор 812 MT с Апекс Локатором (Endo Motor 812MT with Apex Locator), в составе:
1. Микромоторный наконечник (Motor handpiece) - 1 шт.
2. Угловой наконечник (Contra-angle) - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Зарядное устройство (Base) - 2 шт.
4. Адаптер питания (Power adapter) - 1 шт.
5. Измерительный провод (Measuring wire) - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Держатель файлов (File clip) - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Контактный зонд (Touch probe) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

0154933

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 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24211

8. Загубник (Lip hook) - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Защитные силиконовые чехлы (Protective silicon cover) - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Насадка (Nozzle) - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Беспроводная педаль (Wireless pedal) (при необходимости).
12. Кольцо ('O' ring) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Одноразовые изоляционные чехлы (Disposable insulation sleeves) - не более 20 шт. (при необходимости).

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

0154934

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