stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24234

На медицинское изделие
Наконечник стоматологический воздушно-абразивный

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-65472/93267 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 16 декабря 2024 года № 7113
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0083396

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 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24234

На медицинское изделие
Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, в вариантах исполнения:
I. Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-H, в составе:
1. Основной блок с камерой для хранения порошка AP-H и разъемом для подключения насадки (Powder storage chamber (Main unit)).
2. Наконечник AP-1 Plus (Handpiece AP-1 Plus).
3. Игла длинная для чистки наконечника (Needle long).
4. Игла короткая для чистки наконечника (Needle short).
5. Уплотнительное кольцо для игл (O-ring needle).
6. Инструкция по применению (Instruction manual).
7. Карта насадок (Tip card).
8. Уплотнительные кольца (O-ring) - не более 14 шт.
9. Силиконовая прокладка (Silicone gasket) - не более 2 шт.
10. Уплотнительная прокладка (Sealing gasket).
11. Соединительная муфта (Butt joint sleeve).
12. Разъем для подключения к турбинному шлангу (Tail cord connector).
13. Порошок PT-S1 (Prophylaxis Powder PT-S1) - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Порошок PT-S2 (Prophylaxis Powder PT-S2) - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Порошок PT-S3 (Prophylaxis Powder PT-S3) - не более 100 шт. при необходимости).
II. Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-H Plus, в составе:
1. Основной блок с камерой для хранения порошка AP-H и разъемом для подключения насадки (Powder storage chamber (Main unit)).
2. Наконечник AP-1 Plus (Handpiece AP-1 Plus) (при необходимости).
3. Наконечник AP-2 Plus (Handpiece AP-2 Plus) (при необходимости).
4. Игла длинная для чистки наконечника (Needle long).
5. Игла короткая для чистки наконечника (Needle short).
6. Уплотнительное кольцо для игл (O-ring needle).
7. Инструкция по применению (Instruction manual).
8. Карта насадок (Tip card).
9. Насадки (Nozzle) - не более 10 шт.
10. Ключ для фиксации насадок (Nozzle wrench).
11. Уплотнительные кольца (O-ring) - не более 14 шт.
12. Силиконовая прокладка (Silicone gasket) - не более 2 шт.
13. Уплотнительная прокладка (Sealing gasket).
14. Соединительная муфта (Butt joint sleeve).
15. Разъем для подключения к турбинному шлангу (Tail cord connector).
16. Порошок PT-S1 (Prophylaxis Powder PT-S1) - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Порошок PT-S2 (Prophylaxis Powder PT-S2) - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Порошок PT-S3 (Prophylaxis Powder PT-S3) - не более 100 шт. (при необходимости).
III. Наконечник стоматологический воздушно-абразивный, модель AP-B, в составе:
1. Основной блок AP-B (Main unit).

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

0155215

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 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24234

2. Адаптер питания (Power adapter).
3. Ножная педаль-переключатель (Foot switch).
4. Кабель питания (Power cable).
5. Наконечник воздушно-абразивный для полировки зубов со съемной головкой (Air polishing handpiece) (AP-1 или AP-2).
6. Ультразвуковой наконечник с LED подсветкой (Ultrasoinc handpiece) (HW-5L).
7. Емкость для порошка (Powder tank) - 2 pcs.
8. Емкость для воды (Water bottle) (700 мл/1500 мл) - 2 шт.
9. Бокс для дезинфекции (Sterilize box) - 2 шт.
10. Плетеная трубка (Braided tube).
11. Иглы для чистки наконечника (Needle) - 2 шт.
12. Ключ для фиксации насадок (Nozzle wrench).
13. Динамометрический ключ (Torque wrench).
14. Фильтр (Filter).
15. Быстросъемное соединение (Quick connector).
16. Стоматологический абразивный порошок (Prophylaxis powder) - 2 шт.
17. Уплотнительный элемент (Rubber sealing element).
18. Уплотнительные кольца (O-rings):
Ф10хФ1,4х8 шт., Ф3,5хФ1,5х2 шт., Ф2хФ0,5х4 шт., Ф51хФ1,8х2 шт., Ф8хФ1,5х2 шт., Ф21хФ1,5х4 шт., Ф1,8хФ1,3х2 шт., Ф1,2хФ1х4 шт., Ф4хФ1х2 шт., Ф3хФ1х2шт.,
19. Набор насадок (Tips): P1x2 шт., P3x1 шт., P8x1 шт., G1x1 шт., G4x1 шт.
20. Быстросъемный тройник (Tee quick connector).
21. Гнездовой разъем (Female connector).
22. Штыревой разъем (Male connectoe).
23. Полиуретановая трубка (PU tube) φ6.
24. Полиуретановая трубка (PU tube) (φ3,2хφ1,6х78 мм)3 pcs.
25. Сопло Sub-A (Nozzle Sub-A).
26. Порошок PT-S1 (Prophylaxis Powder PT-S1) - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Порошок PT-S2 (Prophylaxis Powder PT-S2) - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Порошок PT-S3 (Prophylaxis Powder PT-S3) - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Инструкция по применению (Instruction manual).

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

0155216

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