



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14297

На медицинское изделие

**Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"САТЕЛЕК", Франция,**

**SATELEC, 17 Avenue Gustave Eiffel, Zi Du Phare 33708, Merignac, France**

Производитель

**"САТЕЛЕК", Франция,**

**SATELEC, 17 Avenue Gustave Eiffel, Zi Du Phare 33700, Merignac, France**

Место производства медицинского изделия

**SATELEC, 17 Avenue Gustave Eiffel, Zi Du Phare 33700, Merignac, France**

Номер регистрационного досье № РД-38101/85476 от 10.12.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2021 года № 4266  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0056954

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14297

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE, в составе:**

1. Базовый блок PIEZOTOME CUBE.
2. Наконечник CUBE LED.
3. Подставка для наконечника, резиновая.
4. Сетевой шнур.
5. Педаль управления PIEZOTOME CUBE.
6. Насадки интраоральные хирургические: BS1S II, BS4 II, LC2 II, SL1 II, SL2 II, SL3 II - 6 шт.
7. Металлическая подставка для насадок.
8. Динамометрический ключ CUBE для насадок.
9. Кронштейн для ирригационного раствора съемный.
10. Стерилизуемая линия для хирургических аппаратов Satelec - 2 шт.
11. Клипсы резиновые для крепления линий для ирригации к шлангу от наконечника - 5 шт.
12. Перфоратор - 15 шт.
13. Бокс для стерилизации (при необходимости).
14. Трубка для перистальтической помпы Satelec - 10 шт./уп. (при необходимости).
15. Набор стерилизуемой линии и перфораторов (при необходимости), в составе:
  - 15.1. Стерилизуемая линия для хирургических аппаратов Satelec - 1 шт.
  - 15.2. Перфораторы - 10 шт.
16. Набор перфораторов для стерилизуемой линии - 10 шт. (при необходимости).

≠



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0085168