



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16532

На медицинское изделие

Аппарат для локализации апикального сужения РЕХ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Денталинк"

(ООО "Денталинк"), Россия,

123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1А, пом. XVII, комн. 64, этаж 5

Производитель

"Чангжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road,

Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road,

Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-39034/100572 от 26.01.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 938
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16532

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для локализации апикального сужения PEX, в вариантах исполнения:

I. Аппарат для локализации апикального сужения AirPex, в составе:

1. Зарядная станция - 1 шт.
2. Апекслокатор - 1 шт.
3. Загубный крючок - 2 шт.
4. Щуп - 1 шт.
5. Держатель файлов - 2 шт.
6. Удлинитель - 1 шт.
7. Адаптер - 1 шт.
8. Тестер - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Аппарат для локализации апикального сужения E-PEX, в составе:

1. Апекслокатор - 1 шт.
2. Измерительный кабель - 1 шт.
3. Держатель файлов - 2 шт.
4. Загубный крючок - 2 шт.
5. Тестер - 1 шт.
6. Адаптер - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095930