



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2216

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические механизированные KaVo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany

Производитель

"Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39, D-88400, Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5730/31060 от 12.12.2014

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2015 года № 98
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0010778



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2216

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические механизированные KaVo:

1. Пневмо - и электроприводы стоматологические и принадлежности к ним, модели:
-INTRAmatic LUX, арт.: 700KL, 701 KL;
-INTRA K-LUX Motor, арт.: 200, 201, 192, 192 F, 196, 196 F;
-INTRA K-Motor, арт.: 193, 197, 197 F;
-INTRAmatic L-Motor, арт.: 181 H / M / CB / DB;
-INTRAmatic L LUX, арт.: 181 L.
2. Наконечники моторно-управляемые стоматологические для бормашины и принадлежности к ним, модели:
-INTRAflex LUX2, арт.: 2313 LN / 2307 LN / 2320 LN / 2325 LN / 2329 LN.
3. Наконечники хирургические стоматологические моторно-управляемые для бормашины и принадлежности к ним, модели:
-INTRA, арт.: 3554-3556, 3614, 3614 N, 3620, 3620 N, 3624 N, 3630 N, 3559, C09, C3-09, 6 N, 5, 15 CN, 3610N1/N2/N3; INTRA LUX, арт.: CL09, CL10, CL3-09.
4. Наконечники моторно-управляемые стоматологические для бормашины и принадлежности к ним, модели:
-DURAtec, арт.: 10D, 23D, 2068, 2068D, 2052, 2731, 2762, 2933, 2761F, 2767, 2767IC, 2953, 2962, 2967IC.
5. Наконечники моторно-управляемые стоматологические для бормашины и принадлежности к ним, модели:
-INTRAmatic LUX3, арт.: 7 LH, 10 LH, 20 LH, 29 LH, 25 LH/LHS;
-INTRAmatic, арт.: 7 CH, 10 CH, 20 CH, 29 CH, 25CH;
-GENTLEpower LUX, арт.: 10 LP, 25 LP, 7 LP, 20 LP, 29 LP.
6. Наконечники стоматологические для бормашины - головки, и принадлежности к ним модели:
-INTRA LUX, арт.: 3LD, 3LDSY, 4L, 22LA/LB, 31LR, 67LH, 68LH, 52LDN, 53LDN, 62LDN, 67LHB, 66LD, 80LD, 2303LDS, 61LC/LF/LG/LRG, CL3;
-INTRA, арт.: 31 GR, 62GN, 67 G/CN/I/IC/R/RIC/RC/H/HC, 68 G/CN/CDN, 12, 33, 52, 52G/GDN, 54B, 79G, 80, 80G, 4G, C3.
7. Наконечники стоматологические для бормашины - переходники, и принадлежности к ним, модели:
-MULTIflex, арт.: 454, 457, 459, 453N, 454N, 456 MN/B, 460 E, 465 RN; MULTIflex LUX, арт.: 455G, 456CN/LMN, 459AN, 460LE, 465LRN.
8. Наконечники стоматологические турбинные для бормашины и принадлежности к ним, модели:
-COMPACTtorque, арт.: 636, 636C P/CP.

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



М.А. Мурашко

0009016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2216

Лист 2

- SUPERtorque, арт.: 655C;
- SUPERtorque LUX, арт.: 655B;
- SUPERtorque LUX3, арт.: 650A/B;
- BELLAtorque, арт.: 645, 645C;
- BELLAtorque LUX2, арт.: 642 A/B, 645A/B;
- BELLAtorque MINI LUX3, арт.: 637A/B;
- GENTLEforce, арт.: 7000C;
- GENTLEforce LUX, арт.: 7000B;
- POWERtorque, арт.: 646C;
- POWERtorque LUX, арт.: 646B;
- DiaLUX, арт.: 2300L.

9. Наконечники стоматологические для бормашины (для снятия коронок) и принадлежности к ним, модели:

- CORONAflex, арт.: 2005.

10. Наконечники стоматологические для бормашины порошкоструйные (для удаления зубного налета) и принадлежности к ним, модели:

- PROPHYflex3, арт.: 2018.

11. Наконечники стоматологические для бормашины (для лечения канала) и принадлежности к ним, модели:

- ENDOflash, арт.: 3640; ENDOflash LUX3, арт.: 3640L.

12. Насадки к стоматологическим наконечникам для бормашины (для лечения канала), модели:

- ENDOflash;
- ENDOflash NiTi-flex-K файлы;

ENDOflash файлы: 015/21, 015/25, 015/31, 020/21, 020/25, 020/31, 025/21, 025/25, 025/31, 030/21, 030/25, 030/31, 035/21, 035/25, 035/31, 040/21, 040/25, 040/31, 045/25, 045/31, 050/25, 050/31, 055/25, 055/31, 060/25, 060/31, 070/25, 070/31, 080/25, 080/31, 15-40/21, 15-40/25, 15-40/31, 45-80/25, 45-80/31.

13. Наконечники для бормашины стоматологические пескоструйные (для удаления кариеса) и принадлежности к ним, модели:

- RONDOflex, арт.: 2013.

14. Насадки к стоматологическим наконечникам для бормашины (для удаления кариеса), модели:

- puzzle (900, 1200).

15. Наконечники стоматологические для бормашины - скалеры (для снятия зубных камней) и принадлежности к ним, модели:

- SONICflex, арт.: 2000N/NX, 2003, 2003X;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2216

Лист 3

-SONICflex LUX, арт.: 2000L/LX, 2003L/LX;
-SONOsoft, SONOsoft LUX, PIEZO LUX scaler.

16. Насадки к стоматологическим наконечникам для бормашины (для снятия зубных камней), модели:

-SONICflex clean brush / scaler / cem / seal / retro / clean / paro / rootplaner / microinvasive / bevel / angle / prep ceram / prep gold / endo / cari-ex D/TC; SONICflex scaler №1-8/ cem №12/ seal №45/ retro №16-23, 55-57/ clean №48/ paro №60-62/ rootplaner №24-27/ bevel №58-59/ angle №53-54/ prep ceram №51-52/ prep gold №49-50/ endo №66-70/ cari-ex №42,43,71,72; SONICretro, SONICrecall, SONICrecall № 14;

-SONICSYS micro, SONICSYS micro № 28-33;

-SONICSYS approx, SONICSYS approx № 36-41; SONOsoft № 9-11, 47; SONOsoft paro № 63-65;

-PIEZO LUX paro; PIEZO LUX scaler.

17. Наконечники стоматологические в комплектах, модели:

-INTRAmatic, арт.: 2413CH, 2414CH, 2425CH/DH;

-INTRAmatic LUX3, арт.: 2413LH, 2425LH, 2428LH; INTRAmatic LUX, арт.: 2419L, 2429 LRG;

-INTRA, арт.: 2419C, 2434, 2444, 2444X;

-INTRAflex LUX, арт.: 2435 LN;

-DURAtec, арт.: 2443, 2448;

-GENTLEpower LUX, арт.: 2413 LP, 2425 LP, 2428 LP.

18. Наконечники стоматологические для бормашины полимеризационные и принадлежности к ним, модели:

-PolyLUX II.

19. Наконечники стоматологические для бормашины (воздушная сушка) и принадлежности к ним, модели:

-MULTI-FINEair 333M;

-INTRA-FINEair 333 I.

20. Комплект сервисных стоматологических инструментов (ключи, пинцет, отвертка, плоскогубцы), арт: 2154, 2155, 2162, 2164, 2166, 2169, 2145, 2151, 2158, 2159, 2161, 2163, 2074.

Место производства:

1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39 D-88400, Biberach, Germany.

2. KaVo do Brasil Industria e Comercio Ltda, Rua Chapaco, 86, Saguacu, 89221-040 Joinville (Santa Catarina), Brasil.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009020