



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3435

На медицинское изделие
**Наконечники стоматологические в наборах и отдельных упаковках
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Производитель
"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия
Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-6881/14784 от 20.04.2015

Вид медицинского изделия 256440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2015 года № 9347
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3435

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Наконечники стоматологические в отдельных упаковках с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Наконечники стоматологические турбинные T1: T1 CONTROL N, T1 Boost S, T1 Boost K, T1 Boost W, T1 BoostN, T1 mini N.
2. Наконечники стоматологические турбинные T2: T2 Boost S, T2 Boost K, T2 Boost W, T2 Boost N.
3. Наконечники стоматологические турбинные T3: T3 Boost S, T3 Boost K, T3 Boost W, T3 Boost NQ, T3 mini K.

Принадлежности:

1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED)) - не более 3 шт.; Sirona R (Quick Coupling R) - не более 3 шт.; Sirona F (Quick Coupling F) - не более 3 шт.; Sirona B (Quick Coupling B) - не более 3 шт.
2. Ключ для установки быстросъемного соединения - не более 3 шт.
3. Светодиод Sirona LED - не более 3 шт.
4. Лампа галогенная - не более 3 шт.
5. Жидкость очищающая SIRO Breeze, для ухода за системой зажима наконечников, объемом 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл - не более 10 шт.
6. Роторная группа - не более 3 шт.
7. Масло T1 Spray, для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 10 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл - не более 10 шт.
8. Насадка аэрозольная для смазки на конечников - не более 3 шт.
9. Прокладка для турбинных наконечников - не более 5 шт.
10. Прокладка для быстросъемных соединений - не более 5 шт.
11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 5 упаковок, в составе:
 - 11.1. Распылительные насадки - не более 2 шт.
 - 11.2. Прокладки круглого сечения - не более 4 шт.
 - 11.3. Винты - не более 4 шт.
12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
14. Держатель для инструментов - не более 3 шт.
15. Руководство по эксплуатации.

II. Наконечники стоматологические в наборах с принадлежностями:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0017523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года

№ РЗН 2015/3435

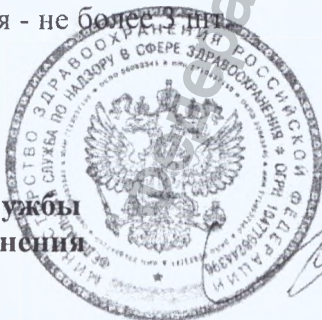
Лист 2

1. Набор наконечников T4 LINE Kit BMT, в составе:
 - 1.1. Наконечник T4 LINE B 40.
 - 1.2. Наконечник T4 LINE BH 40.
 - 1.3. Наконечник T4 Racer Midwest.
 - 1.4. Микромотор воздушный Air Motor M.
 - 1.5. Руководство по эксплуатации.
2. Набор наконечников T4 LINE Kit BOT, в составе:
 - 2.1. Наконечник T4 LINE B 40.
 - 2.2. Наконечник T4 LINE BH 40.
 - 2.3. Наконечник T4 Racer Borden.
 - 2.4. Микромотор воздушный Air Motor B.
 - 2.5. Руководство по эксплуатации.
3. Набор наконечников T4 LINE Kit BMWT, в составе:
 - 3.1. Наконечник T4 LINE B 40.
 - 3.2. Наконечник T4 Racer Midwest.
 - 3.3. Микромотор воздушный Air Motor M.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации.
4. Набор наконечников T4 LINE Kit BM, в составе:
 - 4.1. Наконечник T4 LINE B.
 - 4.2. Наконечник T4 LINE BH 40.
 - 4.3. Микромотор воздушный Air Motor M.
 - 4.4. Руководство по эксплуатации.
5. Набор наконечников T4 LINE Kit BO, в составе:
 - 5.1. Наконечник T4 LINE B 40.
 - 5.2. Наконечник T4 LINE BH 40.
 - 5.3. Микромотор воздушный Air Motor B.
 - 5.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.
2. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
3. Зажим для спрея - не более 3 шт.
4. Силиконовый шланг для спрея - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко