

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2021 года

№ ФСЗ 2008/03061

На медицинское изделие

Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic AP (230 V) с наконечниками и принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Наканиши Инк.", Япония,

Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Производитель

"Наканиши Инк.", Япония,

Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Место производства медицинского изделия

Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье № РД-42746/42879 от 13.07.2021

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 28 июля 2021 года № 7144 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюнов

0062546

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2021 года

№ ФСЗ 2008/03061

Лит

На медицинское изделие

Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic AP (230 V) с наконечниками и принадлежностями:

- 1. Блок управления:
- педаль управления;
- штатив для резервуара с охлаждением;
- шланг для подачи физраствора;
- держатель шлангов;
- подставка для наконечника;
- мотор со шнуром;
- сетевой шнур;
- комплект для обслуживания наконечников.
- 2. Наконечники для хирургии и имплантологии: Ti-SG20L, Ti-SG25L, Ti-SG65L, X-SG93L, X-SG93, SGM-ER16i, SGM-ER20i,

SGM-ER32i, SGM-ER64i, SGM-ER256i, SGMS-ER20i, SGQ-ER20h, SGS-E2SSGA-ES, SGA-E2S.

- 3. Микропилы к наконечникам для хирургии и имплантологии: SGR-1, 2, 3; SGO-1, 2, 3, 4, 5, 6; SGT-1, 2.
- 4. Головки к наконечникам для хирургии и имплантологии: SGM-I, SGMS-I, SGQ-H.
- 5. Редукторы к наконечникам для хирургии и имплантологии: ER16i, ER20i, ER32i, ER64i, ER256i, ER20h.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

008772