СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2011/09243**

На медицинское изделие
**Инструменты стоматологические KaVo, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"КаВо Дентал ГмбХ", Германия,**
**KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany**

Производитель
**"КаВо Дентал ГмбХ", Германия,**
**KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-38256/84884 от 17.12.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12778
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0054751

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2011/09243**



На медицинское изделие
**Инструменты стоматологические KaVo, с принадлежностями:**
I. Инструменты стоматологические KaVo:
1. Насадки и наборы насадок к стоматологическим наконечникам для бормашины:
- насадки SONICflex (SONICflex tips): SONICflex bevel № 58-59 (A), SONICflex bone № 80-81 (A), SONICflex bone № 83-87 (A), SONICflex cariex D № 42-43 (A), SONICflex cariex TC № 71-72 (A), SONICflex cem №12 (A), SONICflex clean brush № 1-6(A), SONICflex clean №48 (A), SONICflex endo №66-70 (A), SONICflex implant refill, SONICflex micro № 28-33 (A), SONICflex paro №60-62 (A), SONICflex prep CAD/CAM № 34-35 (A), SONICflex prep ceram № 51-52 (A), SONICflex prep gold № 49-50 (A), SONICflex retro № 16-17 (A), SONICflex retro № 20-21 (A), SONICflex retro № 55-57 (A), SONICflex rootplaner № 24-27 (A), SONICflex scaler №5-8 (A), SONICflex seal № 45 (A);
- Наборы насадок SONICflex (SONICflex tip sets): SONICflex bevel (A), SONICflex bone (A), SONICflex cariex D (A), SONICflex cariex TC (A), SONICflex cem (A), SONICflex clean brush (A), SONICflex endo (A), SONICflex implant (A), SONICflex micro (A), SONICflex paro (A), SONICflex prep CAD/CAM (A), SONICflex prep ceram (A), SONICflex prep gold (A), SONICflex retro (A), SONICflex rootplaner (A), SONICflex scaler (A), SONICflex seal (A).
2. Головки стоматологические для бормашин:
- INTRA LUX 66 LU;
- INTRA LUX 68 LU.
3. Наконечник стоматологический турбинный: GENTLEmini LUX 5000B.
4. Наконечник стоматологический со встроенным мотором: COMFORTdrive 200XD.
5. Наконечники стоматологические (скалеры):
- SONICflex quick 2008;
- SONICflex quick 2008 L;
- SONICflex quick 2008 S;
- SONICflex quick 2008 LS.
6. Переходники для стоматологических наконечников:
- MULTIflex LED 460 LED;
- MULTIflex LED 465 LED.
7. Наконечники стоматологические:
- INTRAcompact 0768 LHC;
- INTRAcompact 2080 LHC;
- INTRAmatic 19E;

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0077708

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2011/09243**



- INTRAmatic 19ES;
- INTRAmatic 23ES;
- INTRAmatic 80E;
- INTRAmatic 80ES;
- DURAtec 2933.

8. Стоматологические электроприводы:
- INTRA LUX KL 702;
- INTRA LUX K 200 F.

II. Принадлежности:
1. Стерилизационная кассета - не более 1 шт.
2. Пакеты для стерилизации KaVo STERIclav - не более 1 уп.
3. Иглы для прочистки форсунок - не более 5 шт.
4. Роторная группа - не более 5 шт.
5. Питающий шланг COMFORTbase 404L - не более 5 шт.
6. Светодиодная лампочка - не более 10 шт.
7. Галогенная лампочка - не более 10 шт.
8. Пакеты Cleanpac - не более 1 уп.

Место производства:
1. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0077709