



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13135

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические с микромоторами в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Производитель

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия, SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № 26448 от 01.08.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2012 года № 2221-Пр/12и приказом от 05 декабря 2016 года № 13800 озамене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026421

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13135

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические с микромоторами в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

- І. Наконечники стоматологические турбинные:
- T4 Racer Midwest, T4 Racer Borden.
- І.І. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:
- 1. Жидкость SIROBreeze очищающая, для ухода за системой зажима наконечника 2 -100 ml., не более 10 шт.
- 2. Роторная группа не более 3 шт.
- 3. Масло для ухода Spray T1 50 -500 ml, не более 10 шт.
- 4. Насадка аэрозольная для смазки наконечников не более 3 шт.
- 5. Прокладки для турбинных наконечников не более 5 шт.
- 6. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных не более 20 шт.
- 7. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника не более 5 шт.
- 8. Держатель для инструментов не более 3 шт.
- 9. Инструкция по использованию.
- II. Наконечники стоматологические угловые:
- T2 LINE A 200 L, T2 LINE A 40 L, T2 LINE A 6 L, T3 LINE E 200, T3 LINE E 40, T3 LINE E 6, T3 LINE EVA 11, T4 LINE B 40.
- II.І. Принадлежности к наконечникам стоматологическим угловым:
- 1. Светодиод Sirona LED не более 3 шт.
- 2. Лампа галогенная не более 3 шт.
- 3. Жидкость SIROBreeze очищающая, предназначенная для ухода за системой зажима наконечника 2-100 ml / 1 шт., не более 10 шт.
- 4. Масло для ухода Spray T1 50 500 ml, не более 10 шт.
- 5. Адаптер Basic не более 3 шт.
- 6. Зажим для спрея не более 10 шт.
- 7. Насадка для распыления спрея не более 20 шт.
- 8. Аэрозольная насадка для спрея для смазки наконечников стоматологических не более 10 шт.
- 9. Воздухоотводная шайба для боров угловых наконечников не более 10 шт.
- 10. Блокировочная шайба не более 10 шт.
- 11. Вворачивающаяся головка для насаживаемых колпачков и щеток не более 10 шт.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13800 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13135

Лист 2

- 12. Инструкция по использованию.
- III. Наконечники стоматологические прямые:
- T2 LINE AH 40 L, T3 LINE EH 40, T4 LINE BH 40.
- III.I. Принадлежности к наконечникам стоматологическим прямым:
- 1. Вворачивающаяся головка для насаживаемых колпачков и щеток не более 10 шт.
- 2. Аэрозольная насадка для спрея для смазки наконечников стоматологических не более 10 шт.
- 3. Жидкость SIROBreeze очищающая, предназначенная для ухода за системой зажима наконечника 2 100 ml / 1 шт., не более 10 шт.
- 4. Масло для ухода Spray T1 50 500 ml, не более 10 шт.
- 5. Инструкция по использованию.
- IV. Микромоторы стоматологические:
- 1. Микромотор воздушный Т4 AIR Motor BM.
- 2. Микромотор воздушный T4 AIR Motor BO.
- IV.I. Принадлежности к микромоторам стоматологическим:
- 1. Лампа галогенная не более 3 шт.
- 2. Уплотнитель для микромотора не более 10 шт.
- 3. Втулка для микромотора не более 10 шт.
- 4. Прокладка для микромотора не более 10 шт.
- 5. Кольцо для микромотора не более 10 шт.
- 6. Адаптер ISO для микромотора не более 3 шт.
- 7. Инструкция по использованию.
- V. Набор наконечников Т4 LINE KIT BI:
- 1. Наконечник Т4 LINE В 40 1 шт.
- 2. Наконечник T4 LINE BH 40 1 шт.
- VI. Набор наконечников Т4 LINE KIT ВМ:
- 1. Наконечник Т4 LINE В 40 1 шт.
- 2. Наконечник Т4 LINE ВН 40 1 шт.
- 3. Микромотор воздушный Т4 AIR MotorBM 1 шт.
- VII. Набор наконечников Т4 LINE KIT BO:
- 1. Наконечник Т4 LINE В 40 1 шт.
- 2. Наконечник T4 LINE BH 40 1 шт.
- 3. Микромотор воздушный Т4 AIR Motor BO 1 шт.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13800 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков