



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/12
и 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

0026421

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:

I. Наконечники стоматологические турбинные:

T4 Racer Midwest, T4 Racer Borden.

II. 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.

III. 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

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 T4 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 T4 LINE KIT BI:

1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.

2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.

VI. Набор наконечников T4 LINE KIT BM:

1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.

2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.

3. Микромотор воздушный T4 AIR Motor BM - 1 шт.

VII. Набор наконечников T4 LINE KIT BO:

1. Наконечник T4 LINE B 40 - 1 шт.

2. Наконечник T4 LINE BH 40 - 1 шт.

3. Микромотор воздушный T4 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