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