



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2017 года № ФСР 2010/07923

На медицинское изделие

**Аппарат для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей  
по ТУ 9452-014-56755297-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Закрытое акционерное общество "Геософт Дент" (ЗАО "Геософт Дент"), Россия,  
129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д. 6а, стр. 5**

Производитель  
**Закрытое акционерное общество "Геософт Дент" (ЗАО "Геософт Дент"), Россия,  
129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д. 6а, стр. 5**

Место производства медицинского изделия  
**ЗАО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д. 6а, стр. 13**

Номер регистрационного досье № РД-18226/13608 от 15.06.2017

Вид медицинского изделия 147710

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 27 июня 2017 года № 5836  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0033580**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2017 года

№ ФСР 2010/07923

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей по ТУ 9452-014-56755297-2016:**

В комплектации:

Модель "ГуттаЭст" (без индикатора):

1. Блок управления GE82.100.000 - 1 шт.
2. Термоплаггер "М" GE82КГ.130.000-11 / GE99.145.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "FM" GE82КГ.130.000-10 / GE99.144.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "ML" GE82КГ.130.000-12 / GE99.146.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "F" GE99.143.000 / GE82КГ.130.000-09 - 1 шт.  
или Термоплаггер "XF" GE99.142.000 / GE82КГ.130.000-08 - 1 шт.
3. Подставка зарядного устройства GE82.300.000 - 1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство GE156.500.000 / GE99.049.000 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации GE82.000.000ИЭ - 1 шт.
6. Упаковка GE82.090.000 - 1 шт.

Модель "ГуттаЭст-М" (с индикатором):

1. Блок управления GE82М-01.100.000 - 1 шт.
2. Термоплаггер "М" GE82КГ.130.000-11 / GE99.145.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "FM" GE82КГ.130.000-10 / GE99.144.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "ML" GE82КГ.130.000-12 / GE99.146.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "F" GE99.143.000 / GE82КГ.130.000-09 - 1 шт.  
или Термоплаггер "XF" GE99.142.000 / GE82КГ.130.000-08 - 1 шт.
3. Подставка зарядного устройства GE82-01.300.000 - 1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство GE156.500.000 / GE99.049.000 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации GE82-01.000.000ИЭ - 1 шт.
6. Упаковка GE82М-01.090.000 - 1 шт.

Модель "ГуттаЭст-V" (с индикатором, с функцией вибрации и эндоактивации):

1. Блок управления GE82-02.100.000 - 1 шт.
2. Термоплаггер "М" GE82КГ.130.000-11 / GE99.145.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "FM" GE82КГ.130.000-10 / GE99.144.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "ML" GE82КГ.130.000-12 / GE99.146.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "F" GE99.143.000 / GE82КГ.130.000-09 - 1 шт.  
или Термоплаггер "XF" GE99.142.000 / GE82КГ.130.000-08 - 1 шт.
3. Подставка зарядного устройства GE82-01.300.000 - 1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство GE156.500.000 / GE99.049.000 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации GE82-02.090.000 - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0038145

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2017 года

№ ФСР 2010/07923

Лист 2

6. Упаковка GE82-02.090.000 - 1 шт.  
Модель "ГуттаЭст-V(L)" (с индикатором, с функцией вибрации и эндоактивации, с подсветкой рабочей зоны):
1. Блок управления GE82-01.100.000 - 1 шт.
  2. Термоплаггер "M" GE82КГ.130.000-11 / GE99.145.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "FM" GE82КГ.130.000-10 / GE99.144.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "ML" GE82КГ.130.000-12 / GE99.146.000 - 1 шт.  
или Термоплаггер "F" GE99.143.000 / GE82КГ.130.000-09 - 1 шт.  
или Термоплаггер "XF" GE99.142.000 / GE82КГ.130.000-08 - 1 шт.
  3. Подставка зарядного устройства GE82-01.300.000 - 1 шт.
  4. Сетевое зарядное устройство GE156.500.000 / GE99.049.000 - 1 шт.
  5. Руководство по эксплуатации GE82-01.000.000ИЭ - 1 шт.
  6. Упаковка GE82-01.090.000 - 1 шт.

7

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0038146