



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 июля 2021 года № ФСЗ 2012/11852

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические воздушные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Наканиши Инк.", Япония,
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Производитель
"Наканиши Инк.", Япония,
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Место производства медицинского изделия
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье № РД-42738/42845 от 13.07.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2021 года № 7111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062532

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2021 года

№ ФСЗ 2012/11852

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические воздушные с принадлежностями:

1. Наконечники стоматологические воздушные серии DynaLED: M500LG M4, M600LG M4, M500LG B2, M600LG B2, M500LG QD, M600LG QD.
2. Наконечники стоматологические воздушные серии PANA-MAX2: PAX2-SU M4, PAX2-SU B2, PAX2-SU QD, PAX2R-SU M4, PAX2R-SU B2, PAX2R-SU QD.
3. Наконечники стоматологические воздушные серии S-Max pico: S-Max pico, S-Max pico KL, S-Max pico SL, S-Max pico BLED, S-Max pico WEED.

Принадлежности:

1. Переходники к наконечникам стоматологическим воздушным QD coupling: QD-J M4, QD-J B2.
2. Картриджи (роторные группы) к наконечникам стоматологическим воздушным SX-MU03, SX-SU03, SX-PU03, PAX2-SU03, PAX2-S03.
3. Кнопки к наконечникам стоматологическим воздушным: SX-MU04, SX-SU04, PAX-SU04, SX-PU04.
4. Боры к наконечникам стоматологическим воздушным:
 - боры PC1 (3 шт.);
 - боры PC2 (3 шт.);
 - боры PC3 (3 шт.);
 - боры PC4 (3 шт.);
 - боры PC5 (3 шт.);
 - боры PC6 (3 шт.);
 - пробный комплект боров pico bur set: PC1 - 1 шт., PC2 - 1 шт., PC3 - 1 шт., PC4 - 1 шт., PC5 - 1 шт., PC6 - 1 шт.
5. Ключи для замены картриджа: Head Cap Wrench, SX-PU05, SX-MU05, SX-SU05.
6. Щетка для чистки отверстий и поверхности корпуса наконечника Nozzle needle.
7. Насадка для смазки Spray Nozzle.
8. Комплект уплотнительных колец PTE O-ring set: кольцо диаметром 7 мм - 4 шт., кольцо диаметром 4 мм - 1 шт.
9. Инструкция по применению OPERATION MANUAL.
10. Инструкция по обслуживанию Maintenance Guide.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087734