



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2021 года № РЗН 2015/3393

На медицинское изделие

**Аппарат для электроодонтодиагностики пульпы зуба
по ТУ 9442-003-56755207-2013**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, вн. тер. г. м.о. Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, цок. эт.,
офис А16**

Производитель

**Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, вн. тер. г. м.о. Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, цок. эт.,
офис А16**

Место производства медицинского изделия

**АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, вн. тер. г. м.о. Мещанский,
пер. Васнецова, д. 7**

Номер регистрационного досье № РД-39634/103464 от 24.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2021 года № 3910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0056847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2021 года

№ РЗН 2015/3393

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для электроодонтодиагностики пульпы зуба
по ТУ 9442-003-56755207-2013, в исполнениях:**

I. Исполнение «ПульпЭст».

В составе:

- блок управления - 1 шт.;
- подставка зарядного устройства - 1 шт.;
- сетевое зарядное устройство - не менее 1 шт. (при необходимости);
- шуп «ЭОД» стандартный, Ø 1,2 мм - не менее 1 шт. (при необходимости);
- шуп «ЭОД» острый, Ø 0,3 мм (при необходимости);
- шуп «ЭОД» тупой, Ø 2,5 мм (при необходимости);
- загубник «Oral Hook» - не менее 1 шт. (при необходимости);
- загубник «Oral Hook» - 3 шт. (при необходимости);
- кабель (micro pin 2 mm, single) - не менее 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

II. Исполнение «Estus Pulp».

В составе:

- блок управления «Estus Pulp» - 1 шт.;
- аккумуляторный блок - 1 шт.;
- шуп «ЭОД» стандартный (Ø 1,2 мм) - 1 шт.;
- кабель (micro pin 2 mm, single) - 1 шт.;
- загубник «Oral Hook» - 1 шт.;
- подставка «Estus One-B» - 1 шт. (при необходимости);
- зарядная станция «Estus Energy - S» - 1 шт. (при необходимости);
- кабель зарядки USB-A- USB-B - 1 шт. (при необходимости);
- блок питания (USB-разъем) 1A - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- гарантийный талон - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0085026