



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21254

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO

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-49459/97970 от 18.04.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2023 года № 6780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21254

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Perio-Mate и Prophy-Mate NEO, в вариантах исполнения:

I. Аппарат стоматологический воздушный для профилактики и пародонтологии серии PerioMate, в вариантах исполнения: PER-PTL-P, PER-KV-P, PER-WH-P, PER-BA-P, PER-SR-P, PER-M4-P, PER-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PER-PTL, PER-KV, PER-WH, PER-BA, PER-SR, PER-M4, PER-B2;
- Наконечник Perio-Mate;
- Сопло наконечника;
- Насадка на сопло наконечника стерильная, в упаковке 40 шт.;
- Порошок для профилактики Perio-Mate Powder;
- Мандрен для чистки наконечника;
- Мандрен для чистки контейнера;
- Мандрен для чистки сопла;
- Щетка для чистки контейнера;
- Крышка для контейнера;
- Ключ для снятия насадки с сопла;
- Ключ для снятия сопла с наконечника;
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (при необходимости);
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец;
- Насадка для продувания аппарата (при необходимости);
- Инструкция по уходу;
- Инструкция по применению.

II. Аппарат стоматологический для профилактики и пародонтологии серии Prophy-Mate NEO, в вариантах исполнения: PMNG-PTL-P, PMNG-KV-P, PMNG-WH-P, PMNG-BA-P, PMNG-SR-P, PMNG-M4-P, PMNG-B2-P, в составе:

- Контейнер для порошка с крышкой, варианты исполнения: PMNG-PTL, PMNG-KV, PMNG-WH, PMNG-BA, PMNG-SR, PMNG-M4, PMNG-B2;
- Наконечник Prophy-Mate NEO;
- Сопло наконечника, варианты исполнения: 60°, 80°;
- Порошок для профилактики Flash pearl 5 упаковок по 15 гр;
- Мандрен для чистки наконечника;
- Мандрен для чистки контейнера;
- Мандрен для чистки сопла;
- Щетка для чистки контейнера;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0129475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21254

Лист 2

- Крышка для контейнера;
- Ключ для снятия сопла с наконечника;
- Кольца уплотнительные для контейнера по 5 и/или 3 шт. (при необходимости);
- Масло с насадкой для смазки уплотнительных колец;
- Насадка для продувания аппарата (при необходимости);
- Инструкция по уходу;
- Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129474