



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2014 года № РЗН 2014/1422

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические механизированные "KaVo" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany

Производитель

«Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-568/6969 от 28.03.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2014 года № 1142
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0007344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № РЗН 2014/1422

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические механизированные "KaVo" с принадлежностями:

1. Наконечники стоматологические для бормашины – головки мод.: INTRA, арт.: L80, Mini L52, L68, L62, L67, Prophy L31, EVA L61 G, EVA L61 C, EVA L61 R, Micro L22, Endo L3, Endo L3 Y, Endo L53, L68 B, L66 B.
2. Наконечники стоматологические угловые для бормашины, мод.: EXPERTmatic, арт.: E31 C, E61 C.
3. Наконечники стоматологические для бормашины - скалеры (для снятия зубных камней), мод.: PiezoLED .
4. Насадки и наборы насадок к стоматологическим наконечникам для бормашины (для снятия зубных камней), мод.: PiezoLED:
 - Насадки : PiezoLED Scaler № 201,202,203; PiezoLED Paro № 210,211,212,213,214; PiezoLED Cem № 225; PiezoLED Prep № 226,227,228,229; PiezoLED Endo № 220,221,222; PiezoLED Endo ISO 015,020,025,030,035.
 - Наборы насадок :
PiezoLED Scaler tip set (3 насадки PiezoLED Scaler 201, 202, 203, 3 ключа, модуль для хранения насадок, шкала).
 - PiezoLED Paro tip set (3 насадки PiezoLED Paro 212, 213, 214, 3 ключа, модуль для хранения насадок).
5. Напильники PiezoLED Endo 6 шт. каждый ISO 015,020,025,030,035.
PiezoLED Implant set (насадка PiezoLED Endo 222, ключ PiezoLED Endo, 4 насадки PiezoLED Implant, модуль для хранения насадок;

Принадлежности:

1. Насадки Cem attachment (не более 6 шт.).
2. Ключ PiezoLED Endo.
3. Насадки PiezoLED Implant (не более 10 шт.).
4. Пакетики CLEANpac – 10 шт. в упаковке.
5. Подставка 2151 для инструментов.
6. Зажим для разбора наконечника.
7. Бумажные прокладки – 10 шт. в упаковке.
8. Напильники Cavishape, Bevelshape, Proxoshape, Rootshape не более 10 шт.
9. Набор напильников Intensive не более 10 шт.
10. Бокс для стерилизации насадок.

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

М.А. Мурашко

0005807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № РЗН 2014/1422

Лист 2

11. Бокс для хранения насадок.
12. Динамометрический ключ.
13. Гаечный ключ.
14. Держатель напильника.
15. Шланг PiezoLED.
16. Карта насадок (шаблон) PiezoLED.
17. Карта насадок (шаблон) SONICflex.
18. Патрон PiezoLED.
19. Патроны проводника света PiezoLED не более 10 шт.
20. Распыляющая головка INTRA для KaVo Spray.
21. Распыляющая головка MULTIFLEX для KaVo Spray.
22. Ротор с ключом или без ключа.

Организации-изготовители:

- Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.
- KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.
- E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A., Ch. De La Vuarpilliere 31, CH-1260 NYON, Switzerland.

Место производства:

- Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.
- Ch. De La Vuarpilliere 31, CH-1260 NYON, Switzerland.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко