



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 мая 2021 года № РЗН 2014/1422

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические механизированные "KaVo"
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"KaVo Дентал ГмбХ", Германия,

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производитель

"KaVo Дентал ГмбХ", Германия,

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41048/27030 от 26.04.2021

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 2 листах



приказом Росздравнадзора от 07 мая 2021 года № 3999
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0056859

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2021 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.
11. Бокс для хранения насадок.
12. Динамометрический ключ.

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



Д.Ю. Павлюков

0085047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2021 года

№ РЗН 2014/1422

Лист 2

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.

Место производства:

1. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.
3. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland.
4. Industrie Doloise de Micro-Mecanique (IDMM), 13 Rue Henri Jeanrenaud, Za des Grandes Epenottes, 39100 Dole, France.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085048