



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2007/00078

На медицинское изделие

**Аппараты для локализации апикального сужения корневого канала зуба
по ТУ 9452-005-56755207-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова,
д. 7, этаж цокольный, офис А16**

Производитель

**Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова,
д. 7, этаж цокольный, офис А16**

Место производства медицинского изделия

**АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Мещанский, пер. Васнецова, д. 7 этаж цокольный, помещ. А01, А02, А03, А04,
А05, А06, А07, А08 (включая складское помещ. объемом 16 паллета/мест) А12,
А13, А14, А15, А16**

Номер регистрационного досье № РД-56023/38105 от 18.05.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2023 года № 5500
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074202

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2007/00078

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты для локализации апикального сужения корневого канала зуба по ТУ 9452-005-56755207-2016, в исполнениях:

I. Исполнение «ЭндоЭст-Апекс 02».

Состав:

1. Блок управления GE43D.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USB-B-разъем) GE44.505.000/GE99.169.000, длина 1,5±0,2 м. - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора GE98.AL.000 - 1 шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» GE99.121.000 - 1 шт.
5. Загубник «Oral Hook» GE99.123.000 - 1 шт.
6. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B, длина 1,8м - 1 шт.
7. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB1000/White - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Упаковка - 1 шт.
10. Набор щупов – зажимов «Probe Princh» GE99.047.000 - 3 шт. (при необходимости).
11. Набор загубников «Oral Hook» GE99.062.000 - 3 шт. (при необходимости).

II. Исполнение «ЭндоЭст Апекс 02 (C)».

Состав:

1. Блок управления GE43DC.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USB-B-разъем) GE44.505.000/GE99.169.000, длина 1,5±0,2 м. - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора GE98.AL.000 - 1 шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» GE99.121.000 - 1 шт.
5. Загубник «Oral Hook» GE99.123.000 - 1 шт.
6. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B, длина 1,8м - 1 шт.
7. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB1000/White - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Упаковка - 1 шт.
10. Набор щупов – зажимов «Probe Princh» GE99.047.000 - 3 шт. (при необходимости).
11. Набор загубников «Oral Hook» GE99.062.000 - 3 шт. (при необходимости).

III. Исполнение «ЭндоЭст 3Д».

Состав:

1. Блок управления GE44D.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USB-B-разъем) GE44.505.000/GE99.169.000, длина 1,5±0,2 м. - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0126878

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2007/00078

Лист 2

3. Тестер апекслокатора GE98.AL.000 - 1 шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» GE99.121.000 - 1 шт.
5. Загубник «Oral Hook» GE99.123.000 - 1 шт.
6. Щуп «ЭОД» GE44.500-2,0.000/ GE99.122.000 - 1 шт.
7. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B, длина 1,8м - 1 шт.
8. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB1000/White - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Упаковка - 1 шт.
11. Набор щупов – зажимов «Probe Princh» GE99.047.000 - 3 шт. (при необходимости).
12. Набор загубников «Oral Hook» GE99.062.000 - 3 шт. (при необходимости).
13. Набор щупов «ЭОД» GE99.059.000 - 3 шт. (при необходимости).

IV. Исполнение «Estus Apex».

Состав:

1. Апекслокатор GE37.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (microUSB-разъем) GE37.200.000/ GE99.216.000, длина 0,25±0,05 м - 1 шт.
3. Щуп-зажим «Probe Princh» GE99.121.000 - 1 шт.
4. Загубник «Oral Hook» GE99.123.000 - 1 шт.
5. Зажим кабеля GE99.217.000 - 1 шт.
6. Кабель зарядки USB - microUSB, длина 1,8м - 1 шт.
7. Блок питания (USB-разъем) 1A - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Упаковка - 1 шт.

V. Исполнение «Estus Multi».

Состав:

1. Апекслокатор GE28.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USB-B-разъем) GE44.505.000/GE99.169.000, длина 1,5 ±0,2 м - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора GE98.AL.000 - 1 шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» GE99.121.000 - 1 шт.
5. Загубник «Oral Hook» GE99.123.000 - 1 шт.
6. Кабель зарядки USB-A - USB-B, длина 1,8м. - 1 шт.
7. Блок питания (USB-разъем) 2A - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0126879

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2007/00078

Лист 3

10. Упаковка - 1 шт.

VI. Исполнение «Арех 03».

Состав:

1. Апекслокатор GE83.100.000 - 1 шт.
2. Кабель апекслокатора (Type-C- разъем) GE99.805.000 - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора - 1 шт.
4. Щуп-зажим «Probe Pinch» GE99.806.000 - 1 шт.
5. Загубник «Oral Hook» GE99.807.000 - 1 шт.
6. Щуп «Probe Touch» GE99.808.000 - 1 шт.
7. Сетевой адаптер - 1 шт.
8. Эндолинейка для инструмента GE99.809.000 - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Гарантийный талон - 1 шт.
11. Упаковка - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126880