



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7473

На медицинское изделие

Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии, с принадлежностями

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-20563/66660 от 28.12.2017

Вид медицинского изделия 256410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2018 года № 5324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7473

Лист 1

На медицинское изделие

Система стоматологическая ENDO-MATE для эндодонтии, с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. ENDO-MATE AT (230V).

1. Состав:

- 1.1. Блок управления ENDO-MATE AT.
- 1.2. Микромотор ENDO-MATE AT.
- 1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE AT.
- 1.4. Кабель питания.
- 1.5. Подставка для системы.
- 1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
- 1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
- 1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
- 1.9. Инструкция по эксплуатации.

2. Принадлежности:

- 2.1. Насадка для смазки головок.
- 2.2. Заглушка для системы.

II. ENDO-MATE AT W/O (230V).

1. Состав:

- 1.1. Блок управления ENDO-MATE AT.
- 1.2. Микромотор ENDO-MATE AT.
- 1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE AT.
- 1.4. Кабель питания.
- 1.5. Подставка для системы.
- 1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
- 1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
- 1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
- 1.9. Инструкция по эксплуатации.

2. Принадлежности:

- 2.1. Насадка для смазки головок.

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

М.А. Мурашко

0049038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7473

Лист 2

2.2. Заглушка для системы.

III. ENDO-MATE TC2 (230V).

1. Состав:

1.1. Блок управления ENDO-MATE TC2.

1.2. Микромотор ENDO-MATE TC2.

1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE TC2.

1.4. Кабель питания.

1.5. Подставка для системы.

1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.

1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.

1.8. Инструкция по эксплуатации.

2. Принадлежности:

2.1. Насадка для смазки головок.

2.2. Заглушка для системы.

IV. ENDO-MATE TC2 MPA Pack (230V).

1. Состав:

1.1. Блок управления ENDO-MATE TC2.

1.2. Микромотор ENDO-MATE TC2.

1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE TC2.

1.4. Кабель питания.

1.5. Подставка для системы.

1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.

1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.

1.8. Инструкция по эксплуатации.

2. Принадлежности:

2.1. Насадка для смазки головок.

2.2. Заглушка для системы.

V. ENDO-MATE DT (230V).

1. Состав:

1.1. Блок управления ENDO-MATE DT.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7473

Лист 3

- 1.2. Микромотор ENDO-MATE DT.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE DT.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.
VI. ENDO-MATE DT W/O (230V).
1. Состав:
1.1. Блок управления ENDO-MATE DT.
1.2. Микромотор ENDO-MATE DT.
1.3. Адаптер для подключения к сети или зарядки аккумуляторных батарей к ENDO-MATE DT.
1.4. Кабель питания.
1.5. Подставка для системы.
1.6. Головки для системы стоматологической ENDO-MATE: iFX75, MP-F16R, MPA-F16R, MP-F20R, MPA-F20R, MPAS-F16R, MPAS-F20R, NML-F16R.
1.7. Редукторы к системе стоматологической ENDO-MATE: FC, F4R, F10R, F16R, F20R.
1.8. Кабель подсоединения микромотора к блоку управления.
1.9. Инструкция по эксплуатации.
2. Принадлежности:
2.1. Насадка для смазки головок.
2.2. Заглушка для системы.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049040