



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13454

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный стоматологический диодный Doctor Smile SIMPLER
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛЯМБДА С.п.А.", Италия,

LAMBDA S.p.A., Via dell'Impresa, cap 36040 Brendola VI Italia

Производитель

"ЛЯМБДА С.п.А.", Италия,

LAMBDA S.p.A., Via dell'Impresa, cap 36040 Brendola VI Italia

Место производства медицинского изделия

LAMBDA S.p.A., Via dell'Impresa, cap 36040 Brendola VI Italia

Номер регистрационного досье № 21073 от 22.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года № 3325-Пр/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15480 с изменениями
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0029225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13454

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лазерный стоматологический диодный Doctor Smile SIMPLER
с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

SIMPLER LA7D0001.1,
SIMPLER LA7D0002.1,
SIMPLER LA7D0003.1,
SIMPLER LA7D0001.2,
SIMPLER LA7D0002.2,
SIMPLER LA7D0003.2,
SIMPLER LA7D0001.3,
SIMPLER LA7D0002.3,
SIMPLER LA7D0003.3,
SIMPLER LA7D0001.4,
SIMPLER LA7D0002.4,
SIMPLER LA7D0003.4.

Принадлежности:

1. Блок питания не более 12 шт.
2. Кабель питания не более 12 шт.
3. Ножной блок управления не более 12 шт.
4. Оптическое волокно на 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм не более 30 шт.
5. Держатель оптического волокна не более 20 шт.
6. Наконечник для отбеливания больших участков не более 25 шт.
7. Наконечник для отбеливания малых участков не более 25 шт.
8. Стоматологический наконечник не более 20 шт.
9. Изогнутый наконечник не более 20 шт.
10. Прямая насадка для лазерного наконечника - 20 шт./упак. не более 30 упак.
11. Изогнутая насадка для лазерного наконечника - 20 шт./упак. не более 30 упак.
12. Интерлок не более 20 шт.
13. Резак для оплетки оптического волокна не более 15 шт.
14. Резак для оптического волокна не более 15 шт.
15. Переходник оптического волокна не более 15 шт.
16. Очки защитные не более 25 шт.
17. Наклейка (предупреждение об излучении) не более 30 шт.
18. Руководство пользователя (CD).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15480-О замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032332