



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 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, г. 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, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова,
д. 7, этаж цокольный, офис А16**

Место производства медицинского изделия

АО "Геософт Дент", Россия, 129090, г. Москва, пер. Васнецова, д. 7

Номер регистрационного досье № РД-39399/103255 от 10.02.2021

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 27 июля 2021 года № 7075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0057925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2021 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», в составе:

1. Блок управления GE43D.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USB-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 1,8 м - 1 шт.
7. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB 1000/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)», в составе:

1. Блок управления GE43DC. 100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USB-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 1,8 м - 1 шт.
7. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB 1000/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», в составе:

1. Блок управления GE44D.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USB-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. Щуп «ЭОД» GE44.500-2,0.000/GE99.122.000 - 1 шт.
7. Кабель для зарядки аккумулятора USB-USB B, длина 1,8 м - 1 шт.
8. Зарядное устройство (USB-разъем) Robiton USB 1000/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)

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

Д.Ю. Павлюков

0087358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2021 года

№ ФСР 2007/00078

Лист 2

12. Набор зазубников «Oral Hook» GE99.062.000 - 3 шт. (при необходимости)
13. Набор щупов «ЭОД» GE99.059.000 - 3 шт. (при необходимости).
IV. Исполнение «Estus Apex», в составе:
1. Апекслокатор GE37.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (microUSB-разъем) GE37.200.000/ GE99.216.000, длина $0,25 \pm 0,05$ м - 1 шт.
3. Щуп-зажим «Probe Princh» GE99.121.000 - 1 шт.
4. Зазубник «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) 1А - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Упаковка - 1 шт.
V. Исполнение «Estus Multi», в составе:
1. Апекслокатор GE28.100.000 - 1 шт.
2. Кабель «Signal Line» (USBV-разъем) GE44.505.000/GE99.169.000, длина $1,5 \pm 0,2$ м - 1 шт.
3. Тестер апекслокатора GE98.AL.000 - 1 шт.
4. Щуп-зажим «Probe Princh» GE99.121.000 - 1 шт.
5. Зазубник «Oral Hook» GE99.123.000 - 1 шт.
6. Кабель зарядки USB-A - USB-B, длина 1,8м. - 1 шт.
7. Блок питания (USB-разъем) 2А - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Упаковка - 1 шт.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087357