



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2018 года № РЗН 2018/7120

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический эндодонтический электронный апексдетектор
(Апекс ID)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ормко Корпорейшн, также осуществляющая коммерческую деятельность
под названием СайбронЭндо", США,

Ormco Corporation also trading as SybronEndo, 1332 South Lone Hill Avenue,
Glendora, California 91740, USA

Производитель

"META SYSTEMS CO., LTD. also doing business as S-Denti Co., Ltd.", Korea,
META SYSTEMS CO., LTD. also doing business as S-Denti Co., Ltd., 55,
Galmachi-ro 281 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13209, Korea

Место производства медицинского изделия

META SYSTEMS CO., LTD. also doing business as S-Denti Co., Ltd., 55,
Galmachi-ro 281 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13209, Korea

Номер регистрационного досье № РД-19345/40383 от 20.09.2017

Вид медицинского изделия 147770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение, в том числе приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2018 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7120

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический эндодонтический электронный апекслокатор (Апекс ID), в составе:

1. Апекслокатор (Апекс ID) с подставкой, 1 шт.
2. Загубник (Апекс ID Lip Hook), 5 шт.
3. Держатель файла А (Апекс ID File Holder A), 1 шт.
4. Держатель файла В (Апекс ID File Holder B), 2 шт.
5. Провод зонда (Апекс ID Probe Cord), 1 шт.
6. Щелочные батареи AAA 1.5В (Alkaline Battery Pack AAA 1.5V), 3 шт.
7. Контролер (Checker), 1 шт.
8. Инструкция по применению, 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045673