



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.05.2021 № РЗН 2021/14297

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ИП Норкина Маргарита Валентиновна

Производитель

"САТЕЛЕК"

Место производства медицинского изделия

SATELEC, 17 Avenue Gustave Eiffel, Zi Du Phare 33700, Merignac, France

Номер регистрационного досье № РЗН 2021/14297

Вид медицинского изделия: 122180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.05.2021. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.05.2021 № РЗН 2021/14297

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE

в составе: 1. Базовый блок PIEZOTOME CUBE. 2. Наконечник CUBE LED. 3. Подставка для наконечника, резиновая. 4. Сетевой шнур. 5. Педаль управления PIEZOTOME CUBE. 6. Насадки интраоральные хирургические: BS1S II, BS4 II, LC2 II, SL1 II, SL2 II, SL3 II - 6 шт. 7. Металлическая подставка для насадок. 8. Динамометрический ключ CUBE для насадок. 9. Кронштейн для ирригационного раствора съемный. 10. Стерилизуемая линия для хирургических аппаратов Satelec - 2 шт. 11. Клипсы резиновые для крепления линий для ирригации к шлангу от наконечника - 5 шт. 12. Перфоратор - 15 шт. 13. Бокс для стерилизации (при необходимости). 14. Трубка для перистальтической помпы Satelec - 10 шт./уп. (при необходимости). 15. Набор стерилизуемой линии и перфораторов (при необходимости), в составе: 15.1. Стерилизуемая линия для хирургических аппаратов Satelec - 1 шт. 15.2. Перфораторы - 10 шт. 16. Набор перфораторов для стерилизуемой линии - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись