



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2021 года № ФСР 2010/08557

На медицинское изделие
**Фотоактиваторы стоматологические для полимеризации композитных
пломбирочных материалов по ТУ 9452-002-56755207-2002**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Геософт Дент"
(АО "Геософт Дент"), Россия,
129090, 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, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский,
пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный, офис А16

Место производства медицинского изделия
АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, пер. Васнецова, д. 7, помещ. № А01,
А02, А03, А04, А05, А06, А07, А08, включая складское помещение объемом
16 паллета/мест, А12, А13, А14, А16

Номер регистрационного досье № РД-39496/103466 от 15.02.2021

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 1 листе
приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2021 года № 8857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № ФСР 2010/08557

Лист 1

На медицинское изделие _____

**Фотоактиваторы стоматологические для полимеризации композитных
пломбирочных материалов по ТУ 9452-002-56755207-2002, в исполнениях:
Исполнения.**

I. Модель «Эстус ЛЭД-Алладин»

В составе:

1. Фотоактиватор стоматологический «Эстус ЛЭД-Алладин» (без наконечника) - 1 шт.
2. Наконечник «EST-Light-LED-TURBO» - 1 шт.
3. Колпачок защитный - 1 шт.
4. Подставка зарядного устройства - 1 шт.
5. Сетевое зарядное устройство ROBITON DN500 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Упаковка - 1 шт.

II. Модель «Estus Light».

В составе:

1. Блок управления «Estus Light» - 1 шт.;
2. Аккумуляторный блок - 1 шт.;
3. Насадка полимеризационная «ESTUS - FULL BLUE» - 1 шт.;
4. Подставка «Estus One-B» - 1 шт. (при необходимости) - РУ № РЗН 2017/5824;
5. Зарядная станция «Estus Energy - S» - 1 шт. (при необходимости) - РУ № РЗН 2017/5824;
6. Кабель зарядки USB A-USB B - 1 шт. (при необходимости);
7. Блок питания (USB-разъем) 1A - 1 шт. (при необходимости);
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
9. Гарантийный талон - 1 шт.;
10. Упаковка - 1 шт.;
11. Насадка «ESTUS LED-BLUE» (при необходимости);
12. Насадка «ESTUS LED-ORANGE» (при необходимости);
13. Насадка «ESTUS LED-RED 630» (при необходимости);
14. Насадка «ESTUS LED-RED 660» (при необходимости);
15. Насадка «ESTUS LED-LUMI» (при необходимости);
16. Насадка «ESTUS-BLUE POINT» (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091088