



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12479

На медицинское изделие

Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)", Швейцария,
Mailefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Mailefer), Chemin du Verger, 3,
CH-1338, Ballaigues, Switzerland**

Производитель

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)", Швейцария,
Mailefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Mailefer), Chemin du Verger, 3,
CH-1338, Ballaigues, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье № 14374 от 28.04.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2012 года № 464-Пр/12
и приказом от 11 мая 2016 года № 4036 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0019319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12479

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, с принадлежностями:

Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в базовой комплектации:

- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.

Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации wave one kit (x-smart plus wave one kit):

1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):

- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.

2. Инструменты эндодонтические WaveOne primary 25 мм (Wave One primary reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.

3. Инструменты эндодонтические WaveOne assortment 25 мм (Wave One assortment reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.

4. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.

5. Диск с информационными материалами.

6. Карточка процедурная (clinical procedure card).

Приказом от 11 мая 2016 года № 4036 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0019137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12479

Лист 2

Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации ProTaper kit (x-smart plus ProTaper kit):

1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):

- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.

2. Инструменты эндодонтические ProTaper Universal assortment 25 мм (Wave ProTaper Universal assortment files 25 mm) 12 блистеров по 6 шт.

3. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.

4. Диск с информационными материалами.

5. Карточка процедурная (clinical procedure card).

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея (X Smart Plus Battery).
2. Спрей-Адаптер (F-Type Spray Nozzle).
3. Спрей Для Углового Наконечника (X Smart Plus Spray).
4. Очищающий Адаптер (X Smart Plus Cleaning Adaptor).



Приказом от 11 мая 2016 года № 4036 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019138