



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09263

На медицинское изделие
**Прибор лазерный диодный стоматологический FONALaser,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany**

Производитель
**"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany**

Место производства медицинского изделия
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № 77456 от 29.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2011 года № 1041-Пр/11
и приказом от 12 августа 2016 года № 8224 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0021190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09263

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор лазерный диодный стоматологический FONALaser, с принадлежностями:

Прибор лазерный диодный FONALaser:

1. Базовый блок.
2. Наконечник со встроенным включателем.
3. Световод 200 μm .
4. Световоды 320 μm - 4 шт.
5. Инструмент для подрезания световода.
6. Насадки направляющие, одноразовые - 50 шт.
7. Инструмент для изгибания световода.
8. Очки защитные для врача.
9. Очки защитные для ассистента.
10. Очки защитные для пациента.
11. Трансформатор.
12. Кабель, соединяющий базовый блок с наконечником.
13. Кабель питания.
14. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Дополнительный корпус наконечника.
2. Наконечник.
3. Задняя часть наконечника.
4. Световоды 200 μm от 1 до 30 шт.
5. Световоды 320 μm от 1 до 30 шт.
6. Инструмент для подрезания световода.
7. Насадки направляющие, одноразовые, от 50 до 500 шт.
8. Инструмент для изгибания световода.
9. Очки защитные для врача от 1 до 5 шт.
10. Очки защитные для ассистента от 1 до 5 шт.
11. Очки защитные для пациента от 1 до 5 шт.
12. Трансформатор.
13. Кабель питания.

Z

Приказом от 12 августа 2016 года № 8224 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024715