



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13623

На медицинское изделие
Апекслокаторы C-ROOT I

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A,
Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue,
Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Производитель
"Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A,
Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue,
Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A,
Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue,
Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-35573/47601 от 19.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1742
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0055491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13623

Лист 1

На медицинское изделие

Апекслокаторы C-ROOT I, варианты исполнения:

1. C-ROOT I+, в составе:

- 1.1. Апекслокатор C-ROOT I+ - 1 шт.
- 1.2. Адаптер - не более 1 шт.
- 1.3. Тестер - не более 1 шт.
- 1.4. Измерительный провод - не более 1 шт.
- 1.5. Загубник - не более 4 шт.
- 1.6. Держатель файлов - не более 2 шт.
- 1.7. Инструкция по применению - 1 шт.

2. C-ROOT I(VI), в составе:

- 2.1. Апекслокатор C-ROOT I(VI) - 1 шт.
- 2.2. Адаптер - не более 1 шт.
- 2.3. Измерительный провод - не более 1 шт.
- 2.4. Загубник - не более 4 шт.
- 2.5. Держатель файлов - не более 2 шт.
- 2.6. Зубной зонд - не более 2 шт.
- 2.7. Тестовая рукоятка в сборе с кабелем - не более 1 шт.
- 2.8. Литий-ионная батарея - не более 1 шт.
- 2.9. Инструкция по применению - 1 шт.

3. C-ROOT I(III), в составе:

- 3.1. Апекслокатор C-ROOT I(III) - 1 шт.
- 3.2. Измерительный провод - не более 1 шт.
- 3.3. Загубник - не более 4 шт.
- 3.4. Держатель файлов - не более 2 шт.
- 3.5. Батарейка типа AAA - не более 5 шт.
- 3.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081249