



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10687

На медицинское изделие

**Наконечники торговой марки "KAVO" стоматологические воздушные
порошкоструйные, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ", Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производитель

"Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ", Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28467/46955 от 02.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2020 года № 4908
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова



0048974

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10687

Лист 1

На медицинское изделие

**Наконечники торговой марки "KAVO" стоматологические воздушные
порошкоструйные, с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Wave (синий), в составе:
 - 1.1. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Wave (синий), в составе:
 - 1.1.1. Наконечник PROPHYflex 4, Wave (синий) - 1 шт.
 - 1.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Уплотнительные кольца - 5 шт.
 - 1.8. Инструкция по эксплуатации.
2. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Lime (желто-зеленый), в составе:
 - 2.1. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Lime (желто-зеленый), в составе:
 - 2.1.1. Наконечник PROPHYflex 4, Lime (желто-зеленый) - 1 шт.
 - 2.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0068874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10687

Лист 2

- 2.7. Уплотнительные кольца - 5 шт.
- 2.8. Инструкция по эксплуатации.
3. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Flamingo (розовый), в составе:
 - 3.1. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4, Flamingo (розовый), в составе:
 - 3.1.1. Наконечник PROPHYflex 4, Flamingo (розовый) - 1 шт.
 - 3.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Уплотнительные кольца - 5 шт.
 - 3.8. Инструкция по эксплуатации.
4. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4 S, Wave (синий), в составе:
 - 4.1. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошкоструйный PROPHYflex 4 S, Wave (синий), в составе:
 - 4.1.1. Наконечник PROPHYflex 4 S, Wave (синий) - 1 шт.
 - 4.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Уплотнительные кольца - 5 шт.
 - 4.8. Инструкция по эксплуатации.

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



А.В. Самойлова

0068873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10687

Лист 3

5. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошокструйный PROPHYflex 4 S, Lime (желто-зеленый), в составе:
- 5.1. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошокструйный PROPHYflex 4 S, Lime (желто-зеленый), в составе:
- 5.1.1. Наконечник PROPHYflex 4 S, Lime (желто-зеленый) - 1 шт.
- 5.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
- 5.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
- 5.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
- 5.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
- 5.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
- 5.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
- 5.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
- 5.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).
- 5.7. Уплотнительные кольца - 5 шт.
- 5.8. Инструкция по эксплуатации.
6. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошокструйный PROPHYflex 4 S, Flamingo (розовый), в составе:
- 6.1. Наконечник торговой марки "KAVO" стоматологический воздушный порошокструйный PROPHYflex 4 S, Flamingo (розовый), в составе:
- 6.1.1. Наконечник PROPHYflex 4 S, Flamingo (розовый) - 1 шт.
- 6.1.2. Вмонтируемая длинная втулка - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.1.3. Канюля - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.1.4. Емкость для порошка - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.2. Короткая удерживающая втулка с канюлей - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.3. Емкость для порошка с резиновой зеленой пробкой - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.4. Чистящий бор - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.5. Игла для прочистки форсунок - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.6. Ключ для канюли - не более 100 шт. (при необходимости).
- 6.7. Уплотнительные кольца - 5 шт.
- 6.8. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Резиновая пробка, розовая (порошок для поддесневой чистки).

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



А.В. Самойлова

0068872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10687

Лист 4

2. Форсунка.
3. Адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный.
4. Крышка для очистки PROPHYflex 4.
5. Адаптер для очистки PROPHYflex 4.
6. Адаптер для очистки PROPHYflex 4S.

Место производства:

1. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068871