



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

18 марта 2013 года

№ РЗН 2013/363

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

и подтверждает, что медицинское изделие
Наконечники стоматологические турбинные FONA
производства

«СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim,
Germany

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 40398 от 16.11.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 марта 2013 года № 816-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/363

I. Наконечники стоматологические турбинные FONA, в исполнении:
8080L SR, 8080L KR, 8080L NR, 8080L WR, 8080L BR, 8080L SM, 8080L KM, 8080L NM,
8080L WM, 8080L BM, 8060S WR, 8060S WM, 8060S SR, 8060S SM, 8060S NR, 8060S NM,
6080C MR, 6080C MM, 6080C BR, 6080C BM.

II. Принадлежности:

Быстросъемное соединение для турбины:

- FONA 8090 – не более 5 шт.
- FONA 8090L – не более 5 шт.
- FONA 8090S – не более 5 шт.
- FONA 8080L – не более 5 шт.
- FONA 8060S – не более 5 шт.
- FONA 8080 – не более 5 шт.
- FONA 8060 – не более 5 шт.

2. Светодиод LED – не более 5 шт.

3. Лампа галогенная – не более 5шт.

4. Жидкость очищающая для ухода за системой зажима наконечника – не более 10 шт.

5. Роторная группа – не более 5 шт.

6. Масло для ухода за наконечником – не более 5 шт.

7. Насадка аэрозольная для смазки наконечников – не более 5 шт.

8. Прокладка для турбинных наконечников – не более 5 шт.

9. Прокладка для быстросъемных соединений – не более 5 шт.

10. Инсталляционный набор для установки аэрозольных насадок – не более 5 шт.

11. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника – не более 5 шт.

12. Инструкция по эксплуатации.

III. Место производства: Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
18 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000060