



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2012/11979

На медицинское изделие

**Лампа светополимеризационная стоматологическая, модели Q-Lite, D-LUX  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,  
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-  
gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Republic of Korea**

Производитель

**"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,  
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-  
gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-21414/11101 от 16.03.2018

Вид медицинского изделия 121250

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 1815  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0038110**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2012/11979

Лист 1

На медицинское изделие

**Лампа светополимеризационная стоматологическая, модели Q-Lite, D-LUX с принадлежностями:**

1. Лампа светополимеризационная стоматологическая, модель Q-Lite, в составе:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece - 1 шт.,
- световод Light Guide - 1 шт.,
- фильтр светозащитный Light protector - 3 шт.,
- устройство зарядное Charger Base - 1 шт.,
- кронштейн опорный для корпуса - ручки Piece support - 1 шт.,
- адаптер сетевой Power supply Adapter - 1 шт.,
- кабель Power Cord - 1 шт.
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece,
- световод Light Guide,
- устройство зарядное Charger Base,
- кронштейн опорный для корпуса - ручки Piece support,
- батарея Lithium-ion Battery,
- фильтр светозащитный Light protector,
- адаптер сетевой Power supply Adapter,
- кабель Power Cord.

2. Лампа светополимеризационная стоматологическая, модель D-LUX, в составе:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece - 1 шт.,
- световод Light Guide - 1 шт.,
- фильтр светозащитный Plastic Protector - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger Base - 1 шт.,
- адаптер сетевой Power supply Adapter - 1 шт.,
- кабель Power Cord - 1 шт.,
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

- корпус - ручка Hand-piece,
- световод Light Guide,
- устройство зарядное Charger Base,
- батарея Battery Pack,
- фильтр светозащитный Plastic Protector,
- адаптер сетевой Power supply Adapter,

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0044919**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2018 года № ФСЗ 2012/11979

Лист 2

- кабель Power Cord.

Место производства:

1. Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, Tianjin City 300385, China.

2. Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No.42, Wan Xing St., Sanmin Dist., Kaohsiung 807, Taiwan.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044918