



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 июля 2021 года № ФСЗ 2012/12325

На медицинское изделие
Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Наканиши Инк.", Япония,
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Производитель
"Наканиши Инк.", Япония,
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Место производства медицинского изделия
Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan

Номер регистрационного досье № РД-42747/42846 от 13.07.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2021 года № 7130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0062542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2021 года

№ ФСЗ 2012/12325

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO с принадлежностями,
варианты исполнения:

- Surgic PRO+ OPT (230V);
- Surgic PRO OPT (230 V);
- Surgic PRO NON-OPT (230V).

Принадлежности:

1. Блок управления, варианты исполнения: Surgic PRO+ CONTROL UNIT, Surgic PRO CONTROL UNIT, Surgic PRO NON-OPT CONTROL UNIT.
2. Педаль управления FC-78.
3. Микромотор со шнуром, варианты исполнения: SGL70M - Optic micromotor with cord (2m), SG70M - NON-Optic micromotor with cord (2m).
4. Наконечники для хирургии и имплантологии: X-DSG20L, X-DSG20, X-DSG20Lh, X-DSG20h, X-SG20L, SG20.
5. Шланг ирригационный (комплект 5 шт.) - Irrigation Tube set (5pc.)
6. Штатив для резервуара с охлаждением - Coolant Solution Hanger Post.
7. Подставка под наконечник с мотором - Handpiece Stand.
8. Разветвитель подачи охлаждения - Y-Connector.
9. Кабель питания - AC Power Cord.
10. Предохранитель - Spare Fuse - 2 шт.
11. Крепление для шлангов - Tube Holder - 7 шт.
12. Насадка для подачи охлаждения - Internal Irrigation Nozzle.
13. Крепление для насадки подачи охлаждения - Nozzle Holder.
14. Щетка для чистки наконечника и насадки - Cleaning Wire.
15. Калибровочный бор - Calibration Bur.
16. Насадка для смазки наконечников - E-type Spray Nozzle.
17. Заглушка для мотора при автоклавировании - Protection Plug.
18. Уплотнительное кольцо для заглушки - O-ring (Protection Plug) - 2 шт.
19. Уплотнительное кольцо для мотора - O-ring (Motor) - 2 шт.
20. Картридж для наконечника - Cartridge for Handpiece.
21. Головка для наконечника - Head for Handpiece.
22. Вал для наконечника - Drive Shaft.
23. Понижающий редуктор для наконечника - Reductor.
24. Кейс для транспортировки - Carrying case.
25. Стерилизационный блок - SG-CASE.
26. Инструкция по эксплуатации к Аппарату для хирургии и имплантологии Surgic PRO – OPERATION MANUAL.

≡

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



Д.Ю. Павлюков

0087724