



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 марта 2010 года № ФСЗ 2009/04920

На медицинское изделие

Аппарат эндодонтический X-SMART с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Mallefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Производитель

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Mallefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 6910 от 08.02.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2010 года № 2023-Пр/10
и приказом от 11 мая 2016 года № 4047 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2010 года № ФСЗ 2009/04920

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат эндодонтический X-SMART с принадлежностями, исполнения:
X-SMART, X-SMART DUAL, X-SMART EASY.**

Принадлежности:

1. Блок питания (Power supply unit).
2. Наконечник моторный (Motor handpiece).
3. Наконечник угловой для X-SMART и X-SMART EASY 16:1 (X-SMART Contra Angle 16:1).
4. Наконечник угловой для X-SMART DUAL 2:1 (X-SMART DUAL Contra Angle 2:1).
5. Педаль ножная (Foot pedal).
6. Набор для проведения апекслокации (X-SMART DUAL Apex locator set): кабель (Measurement cable) - 1 шт.; крюки соединительные (Hooks connecting) - 2 шт.
7. Крюки соединительные (X-SMART DUAL Hooks connecting) - 2 шт.
8. Зажимы губные (X-SMART DUAL Lip clips) - 5 шт.
9. Вилка соединительная (X-SMART DUAL Connect (fork for apex measurement)).
10. Батарея аккумуляторная для X-SMART DUAL.
11. Батарея аккумуляторная для X-SMART EASY.
12. Зарядное устройство (X-SMART DUAL Charger).
13. Спрей для смазки углового наконечника (X-SMART Spray) - 6 шт.
14. Насадка для спрея (Spray Nozzle).
15. Адаптер для спрея (X-SMART E-type spray adapter).
16. Адаптер для очищающего устройства (Cleaning adapter).

Место производства:

1. DENTSPLY International, Inc., Professional Division trading as "DENTSPLY Professional", 901 West Oakton Street, Des Plaines, Illinois, 60018, USA.
2. Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan.

Приказом от 11 мая 2016 года № 4047 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019143

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона";
ООО "Дентсплай Сирона"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.03.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1127746213462

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115432, Россия, Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, телефон: +7 (495) 725-10-87

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Левина Кирилла Геннадьевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Аппарат эндодонтический X-SMART с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.11.000

Код ТН ВЭД 9018 49 900 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-24.07CD от 03.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04920 от 15.03.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 13.08.2023



М.П.

(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-СН.МП18.В.03239/20 от 13.08.2020 действует до 13.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Аппарат эндодонтический X-SMART с принадлежностями, исполнения:
X-SMART, X-SMART DUAL, X-SMART EASY

Принадлежности:

1. Блок питания (Power supply unit).
2. Наконечник моторный (Motor handpiece).
3. Наконечник угловой для X-SMART и X-SMART EASY 16:1 (X-SMART Contra Angle 16:1).
4. Наконечник угловой для X-SMART DUAL 2:1 (X-SMART DUAL Contra Angle 2:1).
5. Педаль ножная (Foot pedal).
6. Набор для проведения апекселокации (X-SMART DUAL Apex locator set): кабель (Measurement cable) – 1 шт.; крюки соединительные (Hooks connecting) – 2 шт.
7. Крюки соединительные (X-SMART DUAL Hooks connecting) – 2 шт.
8. Зажимы губные (X-SMART DUAL Lip clips) – 5 шт.
9. Вилка соединительная (X-SMART DUAL Connect (fork for apex measurement)).
10. Батарея аккумуляторная для X-SMART DUAL.
11. Батарея аккумуляторная для X-SMART EASY.
12. Зарядное устройство (X-SMART DUAL Charger).
13. Спрей для смазки углового наконечника (X-SMART Spray) – 6 шт.
14. Насадка для спрея (Spray Nozzle).
15. Адаптер для спрея (X-SMART E-type spray adapter).
16. Адаптер для очищающего устройства (Cleaning adapter).

Место производства:

1. DENTSPLY International, Inc., Professional Division trading as "DENTSPLY Professional", 901 West Oakton Street, Des Plaines, Illinois, 60018, USA.
2. Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan.



М.П.

(подпись)

Левин Кирилл Геннадьевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-СН.МП18.В.03239/20 от 13.08.2020 действует до 13.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

