



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11976

На медицинское изделие

Аппарат для obturation корневых каналов гуттаперчей, 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, Korea

Производитель

"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,

DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu  
Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Место производства медицинского изделия

DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu  
Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Номер регистрационного досье № РД-31071/878 от 29.01.2020

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 17 февраля 2020 года № 1109  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045465

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11976

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для obturации корневых каналов гуттаперчей, с принадлежностями:  
модели: DIA-GUN, DIA-PEN

1. Аппарат для obturации корневых каналов гуттаперчей, модель Dia-Gun, в составе:

- корпус - ручка с батареей Hand - piece - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger - 1 шт.,
- поршень Plunger - 1 шт.,
- наконечники Disposable Gun Tips - 4 шт.,
- флакон со стержнями гуттаперчевыми Gutta Percha Obturator - 1 шт.,
- колпаки защитные Safety Caps - 2 шт.,
- ключ мультифункциональный Multipurpose Wrench - 1 шт.,
- кольца к поршню Plunger O-rings - 4 шт.,
- адаптер сетевой Power Adapter - 1 шт.,
- кабель Cord - 1 шт.,
- щётка жёсткая Scrubbing Brush - 1 шт.,
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

- корпус - ручка с батареей Hand - piece,
- устройство зарядное Charger,
- колпаки защитные Safety Caps (1 - 10 шт.),
- поршень Plunger,
- кольца к поршню Plunger O-rings,
- адаптер сетевой и кабель Power Adapter & Cord,
- наконечники Disposable Gun Tips (1 - 100 шт.),
- ключ мультифункциональный Multipurpose Wrench,
- щётка жёсткая Scrubbing Brush,
- батарея Battery.

2. Аппарат для obturации корневых каналов гуттаперчей, модель Dia-Pen, в составе:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger - 1 шт.,
- чехол силиконовый Silicone Cover - 2 шт.,
- адаптер сетевой Power Adapter - 1 шт.,
- кабель Cord - 1 шт.,
- наконечники Pen Tips - 2 шт.,
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063006

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11976

Лист 2

- корпус - ручка с батареей Hand-piece,
- устройство зарядное Charger,
- адаптер сетевой Power Adapter,
- кабель Cord,
- чехол силиконовый Silicone Cover
- батарея Battery,
- наконечники Pen Tips (1 - 100 шт.),
- ограничители для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS (1 - 200 шт.)

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063007