



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07561

На медицинское изделие
Стоматологический аппарат PIEZOTOME 2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Актеон Групп", Франция,
ASTEON Group, 17 avenue Gustave Eiffel - Z.I. du Phare, 33708 Merignac, France

Производитель
"Сателек С.А.С.", Франция,
Satelec S.A.S., 17, avenue Gustave Eiffel - Z.I. du Phare, B.P. 30216 33708 Merignac
Cedex, France

Место производства медицинского изделия
17, avenue Gustave Eiffel - Z.I. du Phare, B.P. 30216 33708 Merignac Cedex, France

Номер регистрационного досье № 38322 от 18.06.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4450

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2010 года № 7501-Пр/10
и приказом от 28 апреля 2016 года № 3723 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019146

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07561

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологический аппарат PIEZOTOME 2 с принадлежностями:

1. Базовый блок управления.
2. Многофункциональная педаль.
3. Ирригационные линии.
4. Картриджи для помпы.
5. Сетевой шнур.

Принадлежности:

1. Наконечник Piezotome II LED (с подсветкой) Pack:

- кабель к наконечнику.
- ключ для насадок.
- стерилизационный бокс.

2. Наконечник Newtron II LED (с подсветкой) Pack:

- кабель к наконечнику.
- ключ для насадок.
- стерилизационный бокс.

3. Комплект Kit BS II (Bone Surgery II):

- стерилизационный бокс.
- насадки BS1 II, BS2L II, BS2R II, BS4 II, BS5 II, BS6 II.

4. Комплект Kit SL II (Sinus Lift II):

- стерилизационный бокс.
- насадки SL1 II, SL2 II, SL3 II, SL4 II, SL5 II.

5. Комплект Intralift Kit II:

- стерилизационный бокс.
- насадки TKW1 II, TKW2 II, TKW3 II, TKW4 II, TKW5 II.

6. Комплект Extraction Kit II:

- стерилизационный бокс.
- насадки LC1 II, LC1-90° II, LC2 II, LC2L II, LC2R II.

7. Комплект Crown Extension Kit II:

- стерилизационный бокс.
- насадки CE1 II, CE2 II, CE3 II.



Приказом от 28 апреля 2016 года № 3723 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0019278