



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17617

На медицинское изделие

Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей Geosoft EndoLine® по ТУ 32.50.11-033-56755207-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия, 129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный, офис А16

Производитель

Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия, 129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный, офис А16

Место производства медицинского изделия

АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, пер. Васнецова, д. 7, помещ. А01, А02, А03, А04, А05, А06, А07, А08, включая складское помещение объемом 16 паллета/мест, А12, А13, А14, А16

Номер регистрационного досье № РД-46071/88258 от 14.12.2021

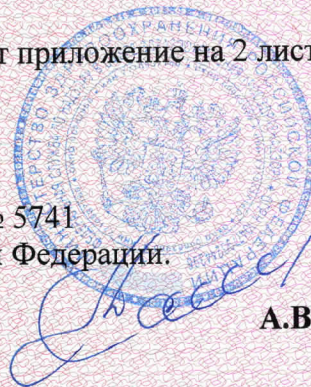
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2022 года № 5741
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066372

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17617

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей Geosoft EndoLine® по ТУ 32.50.11-033-56755207-2021

в вариантах исполнения:

I. Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaEst 02 & GuttaFill 02, в составе:

1. Наконечник для obturации (блок управления) GuttaEst 02 - 1 шт.
2. Наконечник для obturации (блок управления) GuttaFill 02 - 1 шт.
3. Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaEst 02 - 1 шт.
4. Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaFill 02 - 1 шт.
5. Сетевой адаптер - 2 шт.
6. Набор термоплаггеров - 1 шт.:
 - термоплаггер S (размер 0.025/ ISO 40) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
 - термоплаггер M (размер 0.05/ ISO 50) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
 - термоплаггер L (размер 0.06/ ISO 60) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).
7. Набор инъекторных игл с гайками картриджа - 1 шт.:
 - игла инъекторная (размер 23G) с гайкой картриджа - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
 - игла инъекторная (размер 25G) с гайкой картриджа - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).
8. Мульти-инструмент - 1 шт.
9. Ручной плаггер SSG Plugger №1-№2, РУ № РЗН 2020/9715 - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Ручной плаггер SSG Plugger №3-№4, РУ № РЗН 2020/9715 - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Гуттаперчевые стержни, РУ № ФСЗ 2012/12024 - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Упаковка - 1 шт.

II. Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaEst 02, в составе:

1. Наконечник для obturации (блок управления) GuttaEst 02 - 1 шт.
2. Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaEst 02 - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Набор термоплаггеров - 1 шт.:
 - термоплаггер S (размер 0.025/ ISO 40) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
 - термоплаггер M (размер 0.05/ ISO 50) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
 - термоплаггер L (размер 0.06/ ISO 60) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).
5. Ручной плаггер SSG Plugger №1-№2, РУ № РЗН 2020/9715 - не более 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0102992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17617

Лист 2

6. Ручной плаггер SSG Plugger №3-№4, РУ № РЗН 2020/9715 - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 8. Упаковка - 1 шт.
- III. Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaFill 02, в составе:
1. Наконечник для obturации (блок управления) GuttaFill 02 - 1 шт.
 2. Подставка зарядного устройства для наконечника GuttaFill 02 - 1 шт.
 3. Сетевой адаптер - 1 шт.
 4. Набор инжекторных игл с гайками картриджа - 1 шт.:
 - игла инжекторная (размер 23G) с гайкой картриджа - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
 - игла инжекторная (размер 25G) с гайкой картриджа - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).
 5. Мульти-инструмент - 1 шт.
 6. Гуттаперчевые стержни, РУ № ФСЗ 2012/12024 - не более 100 шт. (при необходимости).
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 8. Упаковка - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102980