



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08000

На медицинское изделие

**Аппарат для пломбирования корневых каналов зуба жидкой гуттаперчей
Calamus Dual, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Aseptico, Inc., 8333 216th Street S.E., Woodinville, WA 98072, USA

Номер регистрационного досье № 45794 от 21.07.2010

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 14 октября 2010 года № 9881-Пр/10
и приказом от 10 мая 2016 года № 3976 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0019341

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08000

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для пломбирования корневых каналов зуба жидкой гуттаперчей Calamus Dual, с принадлежностями:

1. Плагер электрический S (Electric Heated Plugger S).
2. Плагер электрический M (Electric Heated Plugger M).
3. Плагер электрический L (Electric Heated Plugger L).
4. Насадка нагреваемая на наконечник (Thermal Response Tip).
5. Картриджи с гуттаперчей 20G (Gutta Percha Cartridge 20G), упаковка по 10 шт.
6. Картриджи с гуттаперчей по 23G (Gutta Percha Cartridge 23G), упаковка по 10 шт.
7. Держатель для замены картриджей (Replacement Cartridge Nut).
8. Держатель для придания формы наконечнику картриджа (Cartridge Needle Bending Tool).
9. Щетка для очистки наконечника (Hand Piece Cleaning Brush).
10. Теплозащита для наконечника (Hand Piece Heat Shield).
11. Кабель электропитания.
12. Инструкция по применению.



Приказом от 10 мая 2016 года № 3976 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019164