



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

На медицинское изделие
Моторы электрические стоматологические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New
Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan,
528226 Guangdong, China

Производитель
"Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New
Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan,
528226 Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New
Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan,
528226 Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-39668/10425 от 26.02.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0058693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

Лист 1

На медицинское изделие

Моторы электрические стоматологические, в вариантах исполнения:

I. Моторы электрические стоматологические серии С-Puma, варианты исполнения:

1. С-PUMA, в составе:

- 1.1. Блок управления - 1 шт.
- 1.2. Микромотор - 1 шт.
- 1.3. Шланг микромотора - 1 шт.
- 1.4. Адаптер - 1 шт.
- 1.5. Сетевой шнур - 1 шт.
- 1.6. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.
- 1.7. Крепёжный винт - не более 6 шт.
- 1.8. Гайка - не более 4 шт.
- 1.9. U-образная скоба - 1 шт.
- 1.10. L-образная скоба - 1 шт.
- 1.11. Болт - 1 шт.
- 1.12. Подставка для микромотора - 1 шт.
- 1.13. Инструкция по применению - 1 шт.

2. С-PUMA INT, в составе:

- 2.1. Блок управления - 1 шт.
 - 2.2. Микромотор - 1 шт.
 - 2.3. Шланг микромотора - 1 шт.
 - 2.4. Соединительный провод - 1 шт.
 - 2.5. Уплотнительное кольцо - не более 6 шт.
 - 2.6. Кнопка - 1 шт.
 - 2.7. Ручка регулятора - 1 шт.
 - 2.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3. С-PUMA INT+, в составе:
- 3.1. Блок управления - 1 шт.
 - 3.2. Панель управления - 1 шт.
 - 3.3. Микромотор - 1 шт.
 - 3.4. Шланг микромотора - 1 шт.
 - 3.5. Соединительный провод - 1 шт.
 - 3.6. Уплотнительное кольцо - не более 6 шт.
 - 3.7. Электрическая клемма - 1 шт.
 - 3.8. L-образная скоба - 1 шт.
 - 3.9. Крепёжный винт - не более 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0089146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

Лист 2

3.10. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Моторы электрические стоматологические эндодонтические серии C-SMART, варианты исполнения:

1. C-SMART mini 2, в составе:

- 1.1. Рукоятка со встроенным микро мотором - 1 шт.
- 1.2. Подставка для рукоятки с зарядным устройством - 1 шт.
- 1.3. Угловой наконечник CX235C1 (C1-17M) - 1 шт.
- 1.4. Адаптер - 1 шт.
- 1.5. Ключ - 1 шт.
- 1.6. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
- 1.7. Аккумуляторная батарея для рукоятки - 1 шт.
- 1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.9. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.

2. C-SMART mini led, в составе:

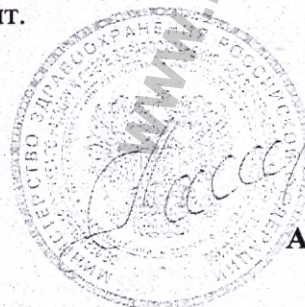
- 2.1. Рукоятка со встроенным микро мотором - 1 шт.
- 2.2. Подставка для рукоятки с зарядным устройством - 1 шт.
- 2.3. Угловой наконечник CX235C1 (C1-17M) - 1 шт.
- 2.4. Адаптер - 1 шт.
- 2.5. Ключ - 1 шт.
- 2.6. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
- 2.7. Аккумуляторная батарея для рукоятки - 1 шт.
- 2.8. Устройство подсветки - не более 2 шт.
- 2.9. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.10. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.

III. Моторы электрические стоматологические эндодонтические с функцией апекслокатора серии C-SMART, варианты исполнения:

1. C-SMART-I Pro, в составе:

- 1.1. Блок управления - 1 шт.
- 1.2. Рукоятка со встроенным микро мотором - 1 шт.
- 1.3. Шланг рукоятки - 1 шт.
- 1.4. Подставка для рукоятки - 1 шт.
- 1.5. Угловой наконечник CX235C4 (C4-19M) - 1 шт.
- 1.6. Держатель файла - не более 2 шт.
- 1.7. Загубник - не более 4 шт.
- 1.8. Адаптер - 1 шт.
- 1.9. Измерительный провод - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0089147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

Лист 3

- 1.10. Провод для подключения загубника - не более 2 шт.
- 1.11. Ключ - 1 шт.
- 1.12. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
- 1.13. Тестер - 1 шт.
- 1.14. Устройство подсветки - не более 2 шт.
- 1.15. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.16. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.
2. С-SMART-I, в составе:
 - 2.1. Блок управления - 1 шт.
 - 2.2. Рукоятка со встроенным микромотором - 1 шт.
 - 2.3. Шланг рукоятки - 1 шт.
 - 2.4. Подставка для рукоятки - 1 шт.
 - 2.5. Угловой наконечник СХ235С1 (С1-17М) - 1 шт.
 - 2.6. Держатель для наконечника - не более 2 шт.
 - 2.7. Держатель файла - не более 2 шт.
 - 2.8. Загубник - не более 4 шт.
 - 2.9. Адаптер - 1 шт.
 - 2.10. Измерительный провод - 1 шт.
 - 2.11. Провод для подключения загубника - не более 2 шт.
 - 2.12. Ключ - 1 шт.
 - 2.13. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
 - 2.14. Силиконовый колпачок - не более 2 шт.
 - 2.15. Защитный чехол для наконечника - не более 50 шт.
 - 2.16. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.17. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.
3. С-SMART mini AP, в составе:
 - 3.1. Рукоятка со встроенным микромотором - 1 шт.
 - 3.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
 - 3.3. Угловой наконечник СХ235С4 (С4-2М) - 1 шт.
 - 3.4. Держатель для наконечника - не более 2 шт.
 - 3.5. Держатель файла - не более 2 шт.
 - 3.6. Загубник - не более 4 шт.
 - 3.7. Адаптер - 1 шт.
 - 3.8. Измерительный провод - 1 шт.
 - 3.9. Провод для подключения загубника - 1 шт.
 - 3.10. Ключ - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0089148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15247

Лист 4

- 3.11. Переходник для смазки наконечника - 1 шт.
- 3.12. Силиконовый колпачок - не более 2 шт.
- 3.13. Тестер - 1 шт.
- 3.14. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.15. Инструкция по применению наконечника - 1 шт.

III

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089149