



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2021 года № РЗН 2021/14482

На медицинское изделие
Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов.

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-38284/99575 от 17.12.2020

Класс повышенного риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2021 года № 4970
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова
0057438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14482

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения:

I. C-Fill, в составе:

1. Наконечник для obturации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для наконечника - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея к наконечнику для obturации - 2 шт.
5. Термоплаггер - не более 5 шт.
6. Пистолет для obturации - 1 шт.
7. Подставка с зарядным устройством для пистолета - 1 шт.
8. Опора для пистолета - 1 шт.
9. Гуттаперчевый стержень - не более 50 шт.
10. Мульти-инструмент - 1 шт.
11. Игла для пистолета - не более 4 шт.
12. Термозащитная крышка - не более 2 шт.
13. Поршень - 1 шт.
14. Ёршик для чистки - 1 шт.
15. Пробка - не более 10 шт.
16. Болт малый - 1 шт.
17. Инструкция по применению - 1 шт.

II. C-Fill α pack, в составе:

1. Наконечник для obturации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для наконечника - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея к наконечнику для obturации - 2 шт.
5. Термоплаггер - не более 5 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

III. C-Fill β pack, в составе:

1. Пистолет для obturации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для пистолета - 1 шт.
4. Опора для пистолета - 1 шт.
5. Гуттаперчевый стержень - не более 50 шт.
6. Мульти-инструмент - 1 шт.
7. Игла для пистолета - не более 4 шт.
8. Термозащитная крышка - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0084087

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14482

Лист 2

9. Поршень - 1 шт.
10. Ёршик для чистки - 1 шт.
11. Пробка - не более 10 шт.
12. Болт малый - 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. C-BLADE, в составе:
 1. Рукоятка ножа для гуттаперчи - 1 шт.
 2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
 3. Режущий наконечник - не более 4 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084088