



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2016 года № РЗН 2016/5156

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический Dentarport ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver. DP-TR3  
для лечения корневых каналов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.", Япония,  
J. MORITA MFG. CORP., 680 Higashibama Minami-cho, Fushimi-Ku, Kyoto  
612-8533, Japan

Производитель

"Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.", Япония,  
J. MORITA MFG. CORP., 680 Higashibama Minami-cho, Fushimi-Ku, Kyoto  
612-8533, Japan

Место производства медицинского изделия

J. MORITA MFG. CORP., 680 Higashibama Minami-cho, Fushimi-Ku, Kyoto  
612-8533, Japan

Номер регистрационного досье № РД-11030/17347 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия 256310

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение приложено на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2016 года № 10/1000/16  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муратко

0025863



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2016 года № РЗН 2016/5156

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический Dentarort ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver. DP-TR3 для лечения корневых каналов с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок для препарирования корневых каналов и световой полимеризации (со встроенным аккумулятором) - 1 шт.
2. Наконечник с мотором и угловой головкой - 1 шт.
3. Шнур наконечника - 1 шт.
4. Педаль ножная с кабелем - 1 шт.
5. Подставка под наконечник - 1 шт.
6. Штифт направляющий - 1 шт.
7. Адаптер питания с кабелем - 1 шт.
8. Насадка для смазки - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наконечник световой полимеризации - не более 10 шт.
2. Чехлы одноразовые для наконечника световой полимеризации - не более 100 шт.
3. Педаль ножная с кабелем - не более 20 шт.
4. Встраиваемый электрод - не более 10 шт.
5. Колпачок с внешним файловым электродом - не более 10 шт.
6. Шнур наконечника - не более 10 шт.
7. Головка угловая - не более 10 шт.
8. Мотор наконечника - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031135