ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07923

от **05 декабря 2012 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Геософт Дент", Россия,
129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д.6А, стр.13

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппарат для обтурации корневых каналов разогретой гуттаперчей «ГуттаЭст» по ТУ 9452-014-56755207-2012 следующих исполнений (см.приложение на 5 листах):

производства

ЗАО "Геософт Дент", Россия,
129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д.6А, стр.13

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 5220**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 30253 от **31.08.2012**
приказом Росздравнадзора **от 05 декабря 2012 года № 2896-Пр/12**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

0000444

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2010/07923

Исполнение «ГуттаЭст» в составе:
-рукоятка-наконечник ГЕ82.100.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
-подставка зарядного устройства ГЕ82.300.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
-насадка-плаггер (термоплаггер) «F» (020) ГЕ82КГ.130.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материал: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон;
-сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
Принадлежности:
- Насадка - плаггер «F» (020) ГЕ99.125.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «FM» (040) ГЕ99.126.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «M» (060) ГЕ99.127.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия,материалы нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «ML» (080) ГЕ99.128.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Сетевое зарядное устройство (разъем - штекер 3,5 мм) ГЕ99.049.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.
Корпусные изделия:
- крышка корпуса ГЕ26.100.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно корпуса ГЕ26.100.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка START ГЕ26.100.003, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка SET ГЕ26.100.004, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка ГЕ26.100.005, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- стекло защитное ГЕ26.100.015, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- крышка подставки ГЕ26.300.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно подставки ГЕ26.300.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- корпус ГЕ82КВ.120.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- колпачок ГЕ82КГ.130.001,материал: поликарбонат, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль.
Насадка-плаггер:
- Pen Tip F (020/0,45 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай:
- Pen Tip FM (040/0,50мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

05 декабря 2012 года

0000496

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2010/07923

- Pen Tip M (060/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Pen Tip ML (080/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.

Индикатор:
- ИЖЦ 8-4.5/7Ф, производства фирмы ФОТОЦЕНТР НПООО МИКРОВИДЕОСИСТЕМЫ, Беларусь.

Сетевое зарядное устройство ROBITON DN500, производства фирмы ROBITON, Китай.

Аккумулятор:
- LIR 17335 (ICR 17335) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LIR 18650 (ICR 18650) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LP952245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LP822245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай.

Исполнение «ГуттаЭст-V» в составе:
-рукоятка ГЕ82-01.100.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
-подставка зарядного устройства ГЕ82-01.300.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
-насадка-плаггер (термоплаггер) «F» (020) ГЕ82КГ.130.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материал: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон;
-сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.

Принадлежности:
- Насадка - плаггер «F» (020) ГЕ99.125.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «FM» (040) ГЕ99.126.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «M» (060) ГЕ99.127.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия,материалы нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «ML» (080) ГЕ99.128.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Сетевое зарядное устройство (разъем - штекер 3,5 мм) ГЕ99.049.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.

Корпусные изделия:
- крышка корпуса ГЕ26.100.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

05 декабря 2012 года

0000497

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2010/07923

- дно корпуса ГЕ26.100.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка START ГЕ26.100.003, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка SET ГЕ26.100.004, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка ГЕ26.100.005, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- стекло защитное ГЕ26.100.015, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- крышка подставки ГЕ26.300.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно подставки ГЕ26.300.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- корпус ГЕ82КВ.120.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- колпачок ГЕ82КГ.130.001,материал: поликарбонат, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль.

Насадка-плаггер:
- Pen Tip F (020/0,45 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай:
- Pen Tip FM (040/0,50мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Pen Tip M (060/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Pen Tip ML (080/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.

Индикатор:
- ИЖЦ 8-4.5/7Ф, производства фирмы ФОТОЦЕНТР НПООО МИКРОВИДЕОСИСТЕМЫ, Беларусь.

Сетевое зарядное устройство ROBITON DN500, производства фирмы ROBITON, Китай.

Аккумулятор:
- LIR 17335 (ICR 17335) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LIR 18650 (ICR 18650) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LP952245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LP822245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай.

Исполнение «ГуттаЭст-М» в составе:
-рукоятка ГЕ82-01.100.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
-подставка зарядного устройства ГЕ82-01.300.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
-насадка-плаггер (термоплаггер) «F» (020) ГЕ82КГ.130.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материал: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

05 декабря 2012 года

0000498

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2010/07923

-сетевое зарядное устройство ГЕ156.500.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.
Принадлежности:
- Насадка - плаггер «F» (020) ГЕ99.125.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «FM» (040) ГЕ99.126.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «M» (060) ГЕ99.127.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия,материалы нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «ML» (080) ГЕ99.128.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Сетевое зарядное устройство (разъем - штекер 3,5 мм) ГЕ99.049.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.
Корпусные изделия:
- крышка корпуса ГЕ26.100.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно корпуса ГЕ26.100.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка START ГЕ26.100.003, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка SET ГЕ26.100.004, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка ГЕ26.100.005, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- стекло защитное ГЕ26.100.015, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- крышка подставки ГЕ26.300.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно подставки ГЕ26.300.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- корпус ГЕ82КВ.120.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- колпачок ГЕ82КГ.130.001,материал: поликарбонат, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль.
Насадка-плаггер:
- Pen Tip F (020/0,45 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай:
- Pen Tip FM (040/0,50мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Pen Tip M (060/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Pen Tip ML (080/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
Индикатор:
- ИЖЦ 8-4.5/7Ф, производства фирмы ФОТОЦЕНТР НПООО МИКРОВИДЕОСИСТЕМЫ, Беларусь.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

05 декабря 2012 года

0000499

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2010/07923

Сетевое зарядное устройство ROBITON DN500, производства фирмы ROBITON, Китай.
Аккумулятор:
- LIR 17335 (ICR 17335) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LIR 18650 (ICR 18650) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LP952245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LP822245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

05 декабря 2012 года

0000500