ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24280

На медицинское изделие
Аппарат беспроводной для обтурации корневых каналов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМАРКЕТ" (ООО "ЭНДОМАРКЕТ"), Россия, 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д. 1, литера Б, ком. 10, офис 515, эт. 5

Производитель
"Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд", КНР, Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd., No.408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd, Building 3& Room 108, Building 1, No. 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-65610/95912 от 29.11.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7257
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2024/24280

На медицинское изделие
Аппарат беспроводной для обтурации корневых каналов, в вариантах исполнения:
I. Easy Pack, в составе:
1. Наконечник для обтурации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для наконечника - 1 шт.
4. Кабель для зарядки с разъемом Type-C - 1 шт.
5. Набор термоплаггеров - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- Термоплаггер, размер F04/40 - не более 4 шт. (при необходимости);
- Термоплаггер, размер FM06/55 - не более 4 шт. (при необходимости);
- Термоплаггер, размер M08/55 - не более 4 шт. (при необходимости);
- Термоплаггер, размер ML10/55 - не более 4 шт. (при необходимости);
6. Набор ручных плаггеров - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- Ручной плаггер, размер N35/S70 - не более 4 шт. (при необходимости);
- Ручной плаггер, размер N40/S80 - не более 4 шт. (при необходимости);
- Ручной плаггер, размер N50/S100 - не более 4 шт. (при необходимости);
- Ручной плаггер, размер N60/S120 - не более 4 шт. (при необходимости);
7. Термоплаггер, размер F04/35 - не более 4 шт. (при необходимости);
8. Ручной плаггер, размер N35/S70 - 1 шт. (при необходимости);
9. Ручной плаггер, размер N40/S80 - 1 шт. (при необходимости);
10. Ручной плаггер, размер N50/S100 - 1 шт. (при необходимости);
11. Ручной плаггер, размер N60/S120 - 1 шт. (при необходимости);
12. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Easy Fill, в составе:
1. Пистолет для обтурации - 1 шт.
2. Адаптер - 1 шт
3. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
4. Кабель для зарядки с разъемом Type-C - 1 шт.
5. Кабель для зарядки с двумя разъемами Type-C - 1 шт.
6. Набор игл для пистолета - 1 шт/ (при необходимости), в составе:
- Игла инжекторная, размер 23Ga (0.55*24 мм) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Игла инжекторная, размер 23Ga (0.55*28 мм) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Игла инжекторная, размер 25Ga (0.45*24 мм) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Игла инжекторная, размер 25Ga (0.45*28 мм) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Мульти-инструмент - 1 шт.
7. Термозащитная крышка - 3 шт.
8. Гуттаперчевый стержень во флаконе - 100 шт. (при необходимости).
9. Гуттаперчевый стержень в пакете Zip-lock - 10 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0154967