



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № ФСЗ 2009/03617

На медицинское изделие  
**Аппарат System B (Heat Source) для разогрева гуттаперчевого штифта,  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Керр Корпорэйшн", США,  
Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA**

Производитель  
**"Керр Корпорэйшн", США,  
Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA**

Место производства медицинского изделия  
**SDS de México S. de R.L. de C.V., A subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur  
No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C., Baja California, C.P. 21395, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-53699/95341 от 21.12.2022

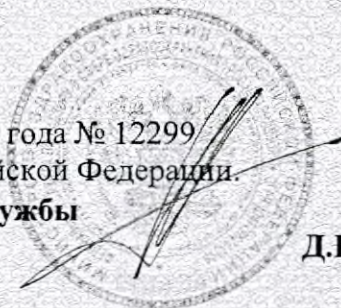
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12299/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0067299

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № ФСЗ 2009/03617

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат System B (Heat Source) для разогрева гуттаперчевого штифта, с принадлежностями:**

1. Блок аппарата базовый Heat Source.
2. Зарядное устройство 220 V.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Плаггер Buchanan, Тонкий (F).
2. Плаггер Buchanan, Тонкий средний (FM).
3. Плаггер Buchanan, Средний (M).
4. Плаггер Buchanan, Средний большой (ML).
5. Наконечник.
6. Тонкий пломбировочный плаггер (0,5 мм).
7. Толстый пломбировочный плаггер (1 мм).
8. Стартовый набор:
  - конусная гуттаперча для пломбирования апикальной части канала Autofit Greater Taper Gutta Percha: .04, .06, .08, .10, .12 - уп. 100 шт.;
  - конусная гуттаперча для пломбирования апикальной части канала, нестандартизованная Autofit Feathered Tip Gutta Percha: FF (Fine-Fine), MF (Medium-Fine), F (Fine), FM (Fine-Medium), M (Medium), ML (Medium-Large) - уп. 50 шт.;
  - гуттаперча для пломбирования свободной части корневого канала Autofit Backfill Gutta Percha: F (Fine), FM (Fine-Medium), M (Medium), ML (Medium-Large) - уп. 60 шт.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110590