



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/04235

На медицинское изделие
Диски и штрипсы SOF-LEX для шлифования и полирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"3М ЭСПЕ Дентал Продактс", США,
3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota 55144-1000,
USA

Производитель
"3М ЭСПЕ Дентал Продактс", США,
3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota 55144-1000,
USA

Место производства медицинского изделия
3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota 55144-1000,
USA

Номер регистрационного досье № РД-17205/87043 от 12.04.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2017 года № 3987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0031925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/04235

Лист 1

На медицинское изделие

Диски и штрипсы SOF-LEX для шлифования и полирования:
(виды: 118680, 118450).

1. В наборах:

1.1. Ознакомительный набор:

- 120 дисков (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 9,5 мм;
- 120 дисков (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 12,7 мм;
- дискодержатель для углового наконечника.

1.2. Ознакомительный набор:

- 120 дисков на гибкой и тонкой основе (ХТ) (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 9,5 мм;
- 120 дисков на гибкой и тонкой основе (ХТ) (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 12,7 мм;
- дискодержатель для углового наконечника.

1.3. Полный набор:

- 120 дисков (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 9,5 мм;
- 120 дисков (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 12,7 мм;
- 120 дисков на гибкой и тонкой основе (ХТ) (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 9,5 мм;
- 120 дисков на гибкой и тонкой основе (ХТ) (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 12,7 мм;
- дискодержатель для углового наконечника;
- 15 штрипс (грубые/средние);
- 15 штрипс (грубые/средние (узкие));
- 15 штрипс (мягкие/супермягкие).

2. Отдельно поставляются:

- диски (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 9,5 мм;
- диски на гибкой и тонкой основе (ХТ) (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 9,5 мм;
- диски (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 12,7 мм;
- диски на гибкой и тонкой основе (ХТ) (супермягкие, мягкие, средние, грубые) диаметром 12,7 мм;
- держатель для углового наконечника;
- штрипсы (грубые/средние, грубые/средние (узкие), мягкие/супермягкие).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036793