



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8790

На медицинское изделие
Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ" (ООО "ОССТЕМ"),
Россия, 115432, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский,
пр-кт Андропова, д. 18, к. 7, помещ. 1Е/13

Производитель
"KaVo Дентал ГмбХ", Германия,
KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-65247/74865 от 08.11.2024

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 18 ноября 2024 года № 6484
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8790

Лист 1

На медицинское изделие

Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Физиодиспенсер SM5.
2. Блок управления ножной.
3. Шланг охлаждающей жидкости S600 - 5 шт.
4. Провод микромотора.
5. Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED, в составе:
 - микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED;
 - защитная заглушка;
 - уплотнительное кольцо для защитной заглушки - 1 шт.;
 - малое уплотнительное кольцо - 2 шт.;
 - большое уплотнительное кольцо - 1 шт.;
 - шарик фиксатора - 3 шт.
6. Наконечник угловой SURGmatic S201L Pro, в составе:
 - наконечник угловой SURGmatic S201L Pro;
 - устройство для очистки форсунок;
 - трубка внутренней системы охлаждения.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Инструкция по эксплуатации микромотора хирургического INTRA LUX S600 LED.
 - 8.2. Инструкция по эксплуатации физиодиспенсера SM5.
 - 8.3. Инструкция по эксплуатации наконечника.

II. Принадлежности:

1. Держатель для бутылки.
2. Подставка для микромотора.

Место производства:

1. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39, 88400 Biberach, Germany.
3. OMNIA S.R.L., Fidenza (PR), Via Francesco del Nevo 190, 43036, Italy.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150743