



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10463

На медицинское изделие

Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции
корневых каналов, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Майллефер Инструменте Холдинг Сарл", Швейцария,

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland

Производитель,

"Майллефер Инструменте Холдинг Сарл", Швейцария,

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 24443 от 28.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2011 года № 6056-Пр/11

и приказом от 24 мая 2016 года № 4490 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10463

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции
корневых каналов, с принадлежностями:**

Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых
каналов (без комплектации).

Устройство эндодонтическое EndoActivator для промывки и дезинфекции корневых
каналов (EndoActivator Sistem Kit), в комплектации:

- устройство Endo Activator (Handpiece/Driver).
- наконечники ActivatorTips в упаковках по 25 штук (малого, среднего и большого
размера) - 3 упаковки.
- защитные чехлы Protective Barriers в упаковке по 100 шт. - 1 упаковка.
- диск DVD с руководством по эксплуатации и информационными материалами.
- руководство по эксплуатации.
- процедурная карточка (Sequence card), не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Набор для замены подвижного рычага (Rocker Arm Replacement Kit):

- подвижный рычаг (Rocker Arm)
- колпачок (Blue boot) - 2 шт.
- стержень (Pin).

2. Наконечники ActivatorTips в упаковках по 25 штук (малого, среднего и большого
размера) - не более 20 упаковок каждого размера.

3. Защитные чехлы Protective Barriers в упаковке по 100 шт - не более 50 упаковок.

Место производства:

1. Endo Inventions LLC., 122 S Patterson Ave., Ste 206 Santa Barbara CA 93111, USA.

2. Tianjin Golden Vendor Technology Co., Ltd., Xijiangjing, Zhongbeizhen, 300112 Xiqing
District, Tianjin, China.

З

Приказом от 24 мая 2016 года № 4490 о замене допущено к обращению на территории
Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021115