



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/12479

от 30 июля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)», Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3,
CH-1338, Ballaigues, Switzerland

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат эндодонтический X-smart plus, в комплектации, с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства

«Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)», Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3,
CH-1338, Ballaigues, Switzerland

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №14374 от 28.04.2012

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2012 года №464-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12479**

Лист 1

- I. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в базовой комплектации:
- центральный блок (control unit).
 - рукоятка углового наконечника (handpiece).
 - подставка для наконечника (handpiece stand).
 - наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
 - адаптер электрический (AC adapter).
 - спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
 - таблица крутящих моментов (torque card).
 - руководство по эксплуатации (user manual).
 - адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.
- II. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации wave one kit (x-smart plus wave one kit):
1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):
- центральный блок (control unit).
 - рукоятка углового наконечника (handpiece).
 - подставка для наконечника (handpiece stand).
 - наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
 - адаптер электрический (AC adapter).
 - спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
 - таблица крутящих моментов (torque card).
 - руководство по эксплуатации (user manual).
 - адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.
2. Инструменты эндодонтические WaveOne primary 25 мм (Wave One primary reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.
3. Инструменты эндодонтические WaveOne assortment 25 мм (Wave One assortment reciprocating files 25 mm) 5 блистеров по 3 шт.
4. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.
5. Диск с информационными материалами.
6. Карточка процедурная (clinical procedure card).
- III. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor) в комплектации

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

Е.А. Тельнова

30 июля 2012 года



0000028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12479**

Лист 2

ProTaper kit (x-smart plus ProTaper kit):

1. Аппарат эндодонтический X-smart plus (X-smart plus Endo Motor):

- центральный блок (control unit).
- рукоятка углового наконечника (handpiece).
- подставка для наконечника (handpiece stand).
- наконечник угловой (Contra-Angle 6:1).
- адаптер электрический (AC adapter).
- спрей-адаптер (F-type spray nozzle).
- таблица крутящих моментов (torque card).
- руководство по эксплуатации (user manual).
- адаптеры сетевые сменные (plugs), не более 5шт.

2. Инструменты эндодонтические ProTaper Universal assortment 25 мм (Wave ProTaper Universal assortment files 25 mm) 12 блистеров по 6 шт.

3. Инструменты эндодонтические PathFile assortment 25 мм (PathFile assortment files 25mm) 1 блистер по 6 шт.

4. Диск с информационными материалами.

5. Карточка процедурная (clinical procedure card).

IV. Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея (X Smart Plus Battery).
2. Спрей-Адаптер (F-Type Spray Nozzle).
3. Спрей Для Углового Наконечника (X Smart Plus Spray).
4. Очищающий Адаптер (X Smart Plus Cleaning Adaptor).

V. Организация-изготовитель:

- Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan.

(Handwritten signature)

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



Е.А. Тельнова

30 июля 2012 года

0000029