



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2019 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, пр-кт Андропова, д. 18, корп. 7, этаж 8, офис 1

Производитель
"Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-22854/39074 от 12.07.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2019 года № 6174

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0044578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2019 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 S201 L, в составе:
 - наконечник угловой SURGmatic S201 L;
 - 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. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
3. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.
4. OMNIA Spa, Via Francesco Delnevo 190 sx, Fidenza (PR) (Parma) 43036, Italy.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0059457