



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2016 года № РЗН 2016/5156

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver. DP-TR3
для лечения корневых каналов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.", Япония,
J. MORITA MFG. CORP., 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-Ku, Kyoto
612-8533, Japan

Производитель
"Дж. МОРИТА МФГ. КОРП.", Япония,
J. MORITA MFG. CORP., 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-Ku, Kyoto
612-8533, Japan

Место производства медицинского изделия
J. MORITA MFG. CORP., 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-Ku, Kyoto
612-8533, Japan

Номер регистрационного досье № РД-11030/17347 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия 256310

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 19 декабря 2016 года № 43
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2016 года № РЗН 2016/5156

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат стоматологический Dentaport ZX (DP-ZX) Module TR-EX Ver. DP-TR3
для лечения корневых каналов с принадлежностями, в составе:**

1. Основной блок для препарирования корневых каналов и световой полимеризации (со встроенным аккумулятором) - 1 шт.
2. Наконечник с мотором и угловой головкой - 1 шт.
3. Шнур наконечника - 1 шт.
4. Педаль ножная с кабелем - 1 шт.
5. Подставка под наконечник - 1 шт.
6. Штифт направляющий - 1 шт.
7. Адаптер питания с кабелем - 1 шт.
8. Насадка для смазки - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наконечник световой полимеризации - не более 10 шт.
2. Чехлы одноразовые для наконечника световой полимеризации - не более 100 шт.
3. Педаль ножная с кабелем - не более 20 шт.
4. Встраиваемый электрод - не более 10 шт.
5. Колпачок с внешним файловым электродом - не более 10 шт.
6. Шнур наконечника - не более 10 шт.
7. Головка угловая - не более 10 шт.
8. Мотор наконечника - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031135