



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6041

На медицинское изделие

**Система для трехмерной obturации корневых каналов разогретой гуттаперчей
"ОбтурЭст" по ТУ 9452-014-56755207-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "Геософт Дент" (ЗАО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д. 6А, стр. 5**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "Геософт Дент" (ЗАО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д. 6А, стр. 5**

Место производства медицинского изделия

**ЗАО «Геософт Дент», Россия, 129090, Москва, 2-й Троицкий переулок, д. 6А, стр.
13**

Номер регистрационного досье № РД-13272/53806 от 19.09.2016

Вид медицинского изделия **147870**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2017 года № 6924
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0034028

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6041

Лист 1

На медицинское изделие

Система для трехмерной obturации корневых каналов разогретой гуттаперчей "ОбтурЭст" по ТУ 9452-014-56755207-2016

I. Состав:

1. Блок управления «ГуттаФилл» - 1 шт.
2. Блок управления «ГуттаЭст-V(L)» - 1 шт.
3. Термоплаггер «XF» (0.025/ISO 45) - 1 шт. (при необходимости).
4. Термоплаггер «F» (0.030/ISO 45) - 1 шт. (при необходимости).
5. Термоплаггер «M» (0.060/ISO 50) - 1 шт. (при необходимости).
6. Термоплаггер «FM» (0.045/ISO 50) - 1 шт. (при необходимости).
7. Термоплаггер «ML» (0.080/ISO 50) - 1 шт. (при необходимости).
8. Нагреватель - 1 шт.
9. Игла инъекторная - 1 шт.
10. Подставка зарядного устройства - 1 шт.
11. Сетевое зарядное устройство - 1 шт.
12. Гуттаперчевые стержни - 10 шт.
13. Многофункциональный ключ для инъекторной иглы - 1 шт.
14. Приспособление для чистки - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Упаковка - 1 шт.
17. Набор инъекторных игл (4 шт.) (размер 23G) (при необходимости).
18. Набор инъекторных игл (4 шт.) (размер 25G) (при необходимости).
19. Гуттаперчевые стержни (100 шт.) (при необходимости).
20. Стартовый набор Geosoft Endoline для работы с наконечником «ГуттаФилл» (при необходимости), в составе:
 - гуттаперчевые стержни (100 шт);
 - набор инъекторных игл (4 шт.) (размер 23 G);
 - набор инъекторных игл (4 шт.) (размер 25G).

II. Принадлежности:

1. Шток с уплотнителем.
2. Набор инструментов для наконечника «ГуттаФилл», в составе:
 - многофункциональный ключ для инъекторной иглы;
 - приспособление для чистки.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038296