



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2010/07729**

от 24 августа 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Майллефер Инструментс Холдинг Карл", Швейцария,  
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,  
Switzerland

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)  
Аппарат стоматологический ThermaPrep Plus Oven для разогрева obturаторов  
с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)  
производства

"Майллефер Инструментс Холдинг Карл", Швейцария,  
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,  
Switzerland (см. Приложение п. II)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №45800 от 21.07.2010

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2010 года №8657-Пр/10  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



010121



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 1

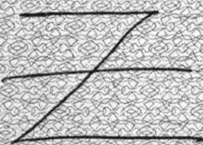
**№ ФСЗ 2010/07729**

**I. Принадлежности:**

1. Держатель ThermaPrep (MC ThermaPrep holder) - 10 шт.
2. Наклейка фронтальная ThermaPrep (MC ThermaPrep Front Folie).
3. Верхняя часть (крышка) корпуса ThermaPrep (MC ThermaPrep Housing top).
4. Пластины позиционирующие В3 (версия 3) (Positionning Plate V3) - 10 шт.
5. Пластины позиционирующие В4 (версия 4) (Positionning Plate V4) - 10 шт.
6. Пружины D11850 (Springs D11850) - 10 шт.
7. Плата управления ThermaPrep V3 220V (ThermaPrep V3 220V PCB (electronic)).
8. Плата управления ThermaPrep V4 220V (ThermaPrep V4 220V PCB (electronic)).
9. Плата управления ThermaPrep V4 110V (ThermaPrep V4 110V PCB (electronic)).
10. Блок керамических нагревателей V3 (Heater Set Ceramic V3).
11. Блок алюминиевых нагревателей V4 (Heater Set Aluminium V4).
12. Основание корпуса (ThermaPrep Housing Bottom).
13. Резиновые ножки (Rubber Feet) - 4 шт.

**II. Организации-изготовители:**

- DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA;
- Unitron Group B.V., Schansestraat 7, 4515 RN IJzendijke, The Netherlands.



**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

24 августа 2010 года



**Е.А. Тельнова**

012081