



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2009/04920

от 15 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Майллефер Инструменте Холдинг Сарл», Швейцария,
Mallefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338,
Ballaigues, Switzerland

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

Аппарат эндодонтический X-SMART с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства

«Майллефер Инструменте Холдинг Сарл», Швейцария,
Mallefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338,
Ballaigues, Switzerland (см. Приложение п. III)

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №6910 от 08.02.2010

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2010 года №2023-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



008410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04920**

Лист 1

**Аппарат эндодонтический X-SMART, исполнения:
X-SMART, X-SMART DUAL, X-SMART EASY.**

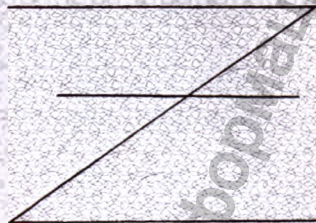
I. Принадлежности:

1. Блок питания (Power supply unit).
2. Наконечник моторный (Motor handpiece).
3. Наконечник угловой для X-SMART и X-SMART EASY 16:1 (X-SMART Contra Angle 16:1).
4. Наконечник угловой для X-SMART DUAL 2:1 (X-SMART DUAL Contra Angle 2:1).
5. Педаль ножная (Foot pedal).
6. Набор для проведения апекслокации (X-SMART DUAL Apex locator set): кабель (Measurement cable) - 1 шт.; крюки соединительные (Hooks connecting) - 2 шт.
7. Крюки соединительные (X-SMART DUAL Hooks connecting) - 2 шт.
8. Зажимы губные (X-SMART DUAL Lip clips) - 5 шт.
9. Вилка соединительная (X-SMART DUAL Connect (fork for apex measurement)).
10. Батарея аккумуляторная для X-SMART DUAL.
11. Батарея аккумуляторная для X-SMART EASY.
12. Зарядное устройство (X-SMART DUAL Charger).
13. Спрей для смазки углового наконечника (X-SMART Spray) - 6 шт.
14. Насадка для спрея (Spray Nozzle).
15. Адаптер для спрея (X-SMART E-type spray adapter).
16. Адаптер для очищающего устройства (Cleaning adapter).

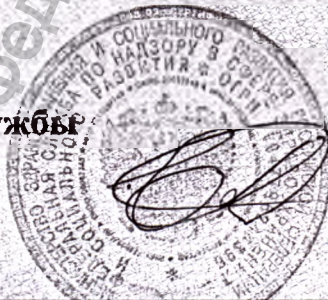
II. Организации-изготовители:

DENTSPLY International, Inc., Professional Division trading as "DENTSPLY Professional", 901 West Oakton Street, Des Plaines, Illinois, 60018, USA.

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



при руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
5 марта 2010 года



Е.А. Тельнова

010044

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития
**Регистрационное удостоверение
утратило силу**
от 15 марта 2009 г.
в связи с выдачей нового регистрационного
удостоверения № 2009/04920
от 15 марта 2009 г.
Ф.И.О. должностного лица, подпись



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/04920

от 10 августа 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Майллефер Инструменте Холдинг Сарл", Швейцария,
Mailefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland

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

Аппарат эндодонтический X-SMART, с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства

"Майллефер Инструменте Холдинг Сарл", Швейцария,
Mailefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland (см. Приложение п. III)

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 35185 от 21.07.2009

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2009 года № 6309-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006497

