



DC 246 229



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

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

**№ ФСЗ 2011/10591**

от 07 октября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)  
Аппарат стоматологический ThermoPrep 2 Oven для разогрева obturаторов,  
в комплектации, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)  
производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №28158 от 19.07.2011

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2011 года №6462-Пр/11

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



013597



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2011/10591**

от 07 октября 2011 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 ThermoPrep 2 Oven для разогрева obturаторов,  
в комплектации, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)  
производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №28158 от 19.07.2011

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2011 года №6462-Пр/11

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



013597

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2011/10591**

**Лист 1**

I. Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева obturаторов (без комплектации):

- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева obturаторов;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для obturаторов, не более 3 шт.

II. Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева obturаторов в комплектации с obturаторами Thermafil (kit for Thermafil):

- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева obturаторов;
- obturаторы Thermafil (Thermafil obturators assorted) в упаковке по 20 шт.;
- верифер для obturаторов Thermafil (Thermafil verifier), не более 20 шт.;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для obturаторов, не более 3 шт.

III. Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева obturаторов в комплектации с obturаторами WaveOne (kit for WaveOne):

- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева obturаторов;
- obturаторы WaveOne (WaveOne Obturators) в упаковках по 6 и 20 шт., 3 упаковки;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для obturаторов, не более 3 шт.

IV. Аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева obturаторов в комплектации с obturаторами ProTaper Universal (kit for ProTaper Universal):

- аппарат стоматологический ThermaPrep2 Oven для разогрева obturаторов;
- obturаторы ProTaper (ProTapers obturators) в упаковках по 6 и 20 шт., 3 упаковки;
- щетка (brush) для чистки шахт;
- руководство по применению;
- стикеры для obturаторов, не более 3 шт.

V. Принадлежности:

1. Лицевая панель (faceplate).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
07 октября 2011 года**



**Е.А. Тельнова**

018469

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**№ ФСЗ 2011/10591**

**Лист 2**

2. Компенсатор напряжения (strain relief).
  3. Подъемник (lift assembly).
  4. Стоппер (obturator lift stop).
  5. Кнопочный блок (button assembly).
  6. Верхняя панель корпуса (shell-top white).
  7. Нижняя панель корпуса (shell-bottom red).
  8. Световод (lightguide).
  9. Шнур сетевой (powercord).
  10. Щетка (brush) для чистки шахт.
  11. Плата с обтураторами (OBT board + heaters).
  12. Блок плавного выхода обтураторов (Soft-release assembly).
- VI. 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.

Handwritten signature or initials.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
07 октября 2011 года



**Е.А. Тельнова**

018470