



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07923

от 05 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ЗАО "Геософт Дент", Россия,
129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д.6А, стр.13**

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

**Аппарат для obturации корневых каналов разогретой гуттаперчей
«ГуттаЭст» по ТУ 9452-014-56755207-2012 следующих исполнений
(см.приложение на 5 листах):**

производства

**ЗАО "Геософт Дент", Россия,
129090, Москва, 2-й Троицкий пер., д.6А, стр.13**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 30253 от 31.08.2012

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2012 года № 2896-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Е.А. Тельнова

0000444

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2010/07923

Исполнение «ГуттаЭст» в составе:

- рукоятка-наконечник GE82.100.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
- подставка зарядного устройства GE82.300.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
- насадка-плаггер (термоплаггер) «F» (020) GE82КГ.130.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материал: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон;
- сетевое зарядное устройство GE156.500.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;

Принадлежности:

- Насадка - плаггер «F» (020) GE99.125.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «FM» (040) GE99.126.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «M» (060) GE99.127.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «ML» (080) GE99.128.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Сетевое зарядное устройство (разъем - штекер 3,5 мм) GE99.049.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.

Корпусные изделия:

- крышка корпуса GE26.100.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно корпуса GE26.100.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка START GE26.100.003, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка SET GE26.100.004, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка GE26.100.005, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- стекло защитное GE26.100.015, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- крышка подставки GE26.300.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно подставки GE26.300.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- корпус GE82КВ.120.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- колпачок GE82КГ.130.001, материал: поликарбонат, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль.

Насадка-плаггер:

- Pen Tip F (020/0,45 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай;
- Pen Tip FM (040/0,50мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

05 декабря 2012 года

0000496

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 2

№ ФСР 2010/07923

- Pen Tip M (060/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Pen Tip ML (080/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Индикатор:
 - ИЖЦ 8-4.5/7Ф, производства фирмы ФОТОЦЕНТР НПООО МИКРОВИДЕОСИСТЕМЫ, Беларусь.
- Сетевое зарядное устройство ROBITON DN500, производства фирмы ROBITON, Китай.
- Аккумулятор:
 - LIR 17335 (ICR 17335) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
 - LIR 18650 (ICR 18650) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
 - LP952245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
 - LP822245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай.

Исполнение «ГуттаЭст-V» в составе:

- рукоятка GE82-01.100.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
- подставка зарядного устройства GE82-01.300.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
- насадка-плаггер (термоплаггер) «F» (020) GE82KG.130.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материал: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон;
- сетевое зарядное устройство GE156.500.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.

Принадлежности:

- Насадка - плаггер «F» (020) GE99.125.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «FM» (040) GE99.126.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «M» (060) GE99.127.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «ML» (080) GE99.128.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Сетевое зарядное устройство (разъем - штекер 3,5 мм) GE99.049.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.

Корпусные изделия:

- крышка корпуса GE26.100.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Е.А. Тельнова

05 декабря 2012 года

0000497



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 3

№ ФСР 2010/07923

- дно корпуса GE26.100.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка START GE26.100.003, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка SET GE26.100.004, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка GE26.100.005, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- стекло защитное GE26.100.015, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- крышка подставки GE26.300.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно подставки GE26.300.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- корпус GE82KB.120.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- колпачок GE82KG.130.001, материал: поликарбонат, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль.

Насадка-плаггер:

- Pen Tip F (020/0,45 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай;
- Pen Tip FM (040/0,50мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Pen Tip M (060/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.
- Pen Tip ML (080/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай.

Индикатор:

- ИЖЦ 8-4.5/7Ф, производства фирмы ФОТОЦЕНТР НПООО МИКРОВИДЕОСИСТЕМЫ, Беларусь.

Сетевое зарядное устройство ROBITON DN500, производства фирмы ROBITON, Китай.

Аккумулятор:

- LIR 17335 (ICR 17335) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LIR 18650 (ICR 18650) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LP952245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;
- LP822245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай.

Исполнение «ГуттаЭст-М» в составе:

- рукоятка GE82-01.100.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
- подставка зарядного устройства GE82-01.300.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия;
- насадка-плаггер (термоплаггер) «F» (020) GE82KG.130.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материал: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон;

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Е.А. Тельнова

05 декабря 2012 года

0000498



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 4

№ ФСР 2010/07923

-сетевое зарядное устройство GE156.500.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.

Принадлежности:

- Насадка - плаггер «F» (020) GE99.125.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «FM» (040) GE99.126.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «M» (060) GE99.127.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Насадка - плаггер «ML» (080) GE99.128.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия, материалы: нержавеющая сталь 18/10, поликарбонат, силикон.
- Сетевое зарядное устройство (разъем - штекер 3,5 мм) GE99.049.000, производства фирмы «Геософт Дент», Россия.

Корпусные изделия:

- крышка корпуса GE26.100.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно корпуса GE26.100.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка START GE26.100.003, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка SET GE26.100.004, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- кнопка GE26.100.005, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- стекло защитное GE26.100.015, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- крышка подставки GE26.300.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- дно подставки GE26.300.002, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- корпус GE82KB.120.001, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль;
- колпачок GE82KG.130.001, материал: поликарбонат, производства фирмы Tagor Ltd., Израиль.

Насадка-плаггер:

- Pen Tip F (020/0,45 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай;
- Pen Tip FM (040/0,50мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай;
- Pen Tip M (060/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай;
- Pen Tip ML (080/0,50 мм), материал: нержавеющая сталь 18/10, производства фирмы DENJOY DENTAL CO., LTD, Китай;

Индикатор:

- ИЖЦ 8-4.5/7Ф, производства фирмы ФОТОЦЕНТР НПООО МИКРОВИДЕОСИСТЕМЫ, Беларусь.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Е.А. Тельнова

05 декабря 2012 года

0000499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

№ ФСР 2010/07923

Лист 5

Сетевое зарядное устройство ROBITON DN500, производства фирмы ROBITON, Китай.

Аккумулятор:

- LIR 17335 (ICR 17335) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;

- LIR 18650 (ICR 18650) производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;

- LP952245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай;

- LP822245 производства фирмы Shenzhen century new energy battery Co., LTD, Китай.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

05 декабря 2012 года

0000500