



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 апреля 2021 года № ФСР 2010/07923

На медицинское изделие

**Аппарат для obturation корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей
по ТУ 9452-014-56755207-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова,
д. 7, цок. эт., офис А16**

Производитель

**Акционерное общество "Геософт Дент" (АО "Геософт Дент"), Россия,
129090, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова,
д. 7, цок. эт., офис А16**

Место производства медицинского изделия

**АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, пер. Васнецова, д. 7, помещ. А01,
А02, А03, А04, А05, А06, А07, А08, включая складское помещение объемом 16
паллета/мест, А12, А13, А14, А16**

Номер регистрационного досье № РД-40234/6514 от 24.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2021 года № 2955
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0055656

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № ФСР 2010/07923

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей по ТУ 9452-014-56755207-2016:

В комплектации:

Модель "ГуттаЭст" (без индикатора):

1. Блок управления GE82.100.000 - 1 шт.
2. Термоплаггер "М" GE82КГ.130.000-11 / GE99.145.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "FM" GE82КГ.130.000-10 / GE99.144.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "ML" GE82КГ.130.000-12 / GE99.146.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "F" GE99.143.000 / GE82КГ.130.000-09 - 1 шт.
или Термоплаггер "XF" GE99.142.000 / GE82КГ.130.000-08 - 1 шт.
3. Подставка зарядного устройства GE82.300.000 - 1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство GE156.500.000 / GE99.049.000 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации GE82.000.000ИЭ - 1 шт.
6. Упаковка GE82.090.000 - 1 шт.

Модель "ГуттаЭст-М" (с индикатором):

1. Блок управления GE82М-01.100.000 - 1 шт.
2. Термоплаггер "М" GE82КГ.130.000-11 / GE99.145.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "FM" GE82КГ.130.000-10 / GE99.144.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "ML" GE82КГ.130.000-12 / GE99.146.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "F" GE99.143.000 / GE82КГ.130.000-09 - 1 шт.
или Термоплаггер "XF" GE99.142.000 / GE82КГ.130.000-08 - 1 шт.
3. Подставка зарядного устройства GE82-01.300.000 - 1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство GE156.500.000 / GE99.049.000 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации GE82-01.000.000ИЭ - 1 шт.
6. Упаковка GE82М-01.090.000 - 1 шт.

Модель "ГуттаЭст-V" (с индикатором, с функцией вибрации и эндоактивации):

1. Блок управления GE82-02.100.000 - 1 шт.
2. Термоплаггер "М" GE82КГ.130.000-11 / GE99.145.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "FM" GE82КГ.130.000-10 / GE99.144.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "ML" GE82КГ.130.000-12 / GE99.146.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "F" GE99.143.000 / GE82КГ.130.000-09 - 1 шт.
или Термоплаггер "XF" GE99.142.000 / GE82КГ.130.000-08 - 1 шт.
3. Подставка зарядного устройства GE82-01.300.000 - 1 шт.
4. Сетевое зарядное устройство GE156.500.000 / GE99.049.000 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации GE82-02.090.000 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0081899

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2021 года № ФСР 2010/07923

Лист 2

6. Упаковка GE82-02.090.000 - 1 шт.
Модель "ГуттаЭст-V(L)" (с индикатором, с функцией вибрации и эндоактивации, с подсветкой рабочей зоны):
1. Блок управления GE82-01.100.000 - 1 шт.
 2. Термоплаггер "M" GE82КГ.130.000-11 / GE99.145.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "FM" GE82КГ.130.000-10 / GE99.144.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "ML" GE82КГ.130.000-12 / GE99.146.000 - 1 шт.
или Термоплаггер "F" GE99.143.000 / GE82КГ.130.000-09 - 1 шт.
или Термоплаггер "XF" GE99.142.000 / GE82КГ.130.000-08 - 1 шт.
 3. Подставка зарядного устройства GE82-01.300.000 - 1 шт.
 4. Сетевое зарядное устройство GE156.500.000 / GE99.049.000 - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации GE82-01.000.000ИЭ - 1 шт.
 6. Упаковка GE82-01.090.000 - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0081900