



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3435

На медицинское изделие

**Наконечники стоматологические в наборах и отдельных упаковках  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,  
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany**

Производитель

**"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,  
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-6881/14784 от 20.04.2015

Вид медицинского изделия 256440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2015 года № 9347  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0017438**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3435

Лист 1

На медицинское изделие

**Наконечники стоматологические в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:**

I. Наконечники стоматологические в отдельных упаковках с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Наконечники стоматологические турбинные T1: T1 CONTROL N, T1 Boost S, T1 Boost K, T1 Boost W, T1 BoostN, T1 mini N.
2. Наконечники стоматологические турбинные T2: T2 Boost S, T2 Boost K, T2 Boost W, T2 Boost N.
3. Наконечники стоматологические турбинные T3: T3 Boost S, T3 Boost K, T3 Boost W, T3 Boost NQ, T3 mini K.

Принадлежности:

1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED) (Quick Coupling R (LED)) - не более 3 шт.; Sirona R (Quick Coupling R) - не более 3 шт.; Sirona F (Quick Coupling F) - не более 3 шт.; Sirona B (Quick Coupling B) - не более 3 шт.
2. Ключ для установки быстросъемного соединения - не более 3 шт.
3. Светодиод Sirona LED - не более 3 шт.
4. Лампа галогенная - не более 3 шт.
5. Жидкость очищающая SIRO Breeze, для ухода за системой зажима наконечников, объемом 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл - не более 10 шт.
6. Роторная группа - не более 3шт.
7. Масло T1 Spray, для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 10 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл - не более 10 шт.
8. Насадка аэрозольная для смазки на конечников - не более 3 шт.
9. Прокладка для турбинных наконечников - не более 5 шт.
10. Прокладка для быстросъемных соединений - не более 5 шт.
11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 5 упаковок, в составе:
  - 11.1. Распылительные насадки - не более 2 шт.
  - 11.2. Прокладки круглого сечения - не более 4 шт.
  - 11.3. Винты - не более 4 шт.
12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт.
14. Держатель для инструментов - не более 3 шт.
15. Руководство по эксплуатации.

II. Наконечники стоматологические в наборах с принадлежностями:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0017523

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2015 года № РЗН 2015/3435

Лист 2

1. Набор наконечников T4 LINE Kit BMT, в составе:
  - 1.1. Наконечник T4 LINE B 40.
  - 1.2. Наконечник T4 LINE BH 40.
  - 1.3. Наконечник T4 Racer Midwest.
  - 1.4. Микромотор воздушный Air Motor M.
  - 1.5. Руководство по эксплуатации.
2. Набор наконечников T4 LINE Kit BOT, в составе:
  - 2.1. Наконечник T4 LINE B 40.
  - 2.2. Наконечник T4 LINE BH 40.
  - 2.3. Наконечник T4 Racer Borden.
  - 2.4. Микромотор воздушный Air Motor B.
  - 2.5. Руководство по эксплуатации.
3. Набор наконечников T4 LINE Kit BMWT, в составе:
  - 3.1. Наконечник T4 LINE B 40.
  - 3.2. Наконечник T4 Racer Midwest.
  - 3.3. Микромотор воздушный Air Motor M.
  - 3.4. Руководство по эксплуатации.
4. Набор наконечников T4 LINE Kit BM, в составе:
  - 4.1. Наконечник T4 LINE B.
  - 4.2. Наконечник T4 LINE BH 40.
  - 4.3. Микромотор воздушный Air Motor M.
  - 4.4. Руководство по эксплуатации.
5. Набор наконечников T4 LINE Kit BO, в составе:
  - 5.1. Наконечник T4 LINE B 40.
  - 5.2. Наконечник T4 LINE BH 40.
  - 5.3. Микромотор воздушный Air Motor B.
  - 5.4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Насадка аэрозольная для смазки наконечников - не более 3 шт.
2. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
3. Зажим для спрея - не более 3 шт.
4. Силиконовый шланг для спрея - не более 3 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015902