ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2014/2216

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические механизированные KaVo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КаВо Дентал ГмбХ", Германия,
KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производитель
"КаВо Дентал ГмбХ", Германия,
KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-38257/84872 от 17.12.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12805
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054753

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2014/2216

Лист 1

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические механизированные KaVo:
1. Пневмо- и электроприводы стоматологические и принадлежности к ним, модели:
- INTRAmatic LUX, арт.: 700KL, 701 KL;
- INTRA K-LUX Motor, арт.: 200, 201, 192, 192 F, 196, 196 F;
- INTRA K-Motor, арт.: 193, 197, 197 F;
- INTRAmatic L-Motor, арт.: 181 H / M / CB / DB;
- INTRAmatic L LUX, арт.: 181 L.
2. Наконечники моторно-управляемые стоматологические для бормашины и принадлежности к ним, модели:
- INTRAflex LUX2, арт: 2313 LN / 2307 LN / 2320 LN / 2325 LN / 2329 LN.
3. Наконечники хирургические стоматологические моторно-управляемые для бормашины и принадлежности к ним, модели:
- INTRA, арт: 3554-3556, 3614, 3614 N, 3620, 3620 N, 3624 N, 3630 N, 3559, C09, C3-09, 6 N, 5, 15 CN, 3610N1/N2/N3; INTRA LUX, арт.: CL09, CL10, CL3-09.
4. Наконечники моторно-управляемые стоматологические для бормашины и принадлежности к ним, модели:
- DURAtec, арт.: 10D, 23D, 2068, 2068D, 2052, 2731, 2762, 2933, 2761F, 2767, 2767IC, 2953, 2962, 2967IC.
5. Наконечники моторно-управляемые стоматологические для бормашины и принадлежности к ним, модели:
- INTRAmatic LUX3, арт.: 7 LH, 10 LH, 20 LH, 29 LH, 25 LH/LHS;
- INTRAmatic, арт.: 7 CH, 10 CH, 20 CH, 29 CH, 25CH;
- GENTLEpower LUX, арт.: 10 LP, 25 LP, 7 LP, 20 LP, 29 LP.
6. Наконечники стоматологические для бормашины - головки, и принадлежности к ним модели:
- INTRA LUX, арт.: 3LD, 3LDSY, 4L, 22LA/LB, 31LR, 67LH, 68LH, 52LDN, 53LDN, 62LDN, 67LHB, 66LD, 80LD, 2303LDS, 61LC/LF/LG/LRG, CL3;
- INTRA, арт.: 31 GR, 62GN, 67 G/CN/I/IC/R/RIC/RC/H/HC, 68 G/CN/CDN, 12, 33, 52, 52G/GDN, 54B, 79G, 80, 80G, 4G, C3.
7. Наконечники стоматологические для бормашины - переходники, и принадлежности к ним, модели:
- MULTIflex, арт.: 454, 457, 459, 453N, 454N, 456 MN/B, 460 E, 465 RN; MULTIflex LUX, арт.: 455G, 456CN/LMN, 459AN, 460LE, 465LRN.
8. Наконечники стоматологические турбинные для бормашины и принадлежности к ним, модели:
- COMPACTtorque, арт.: 636, 636C/P/CP;
- SUPERtorque, арт.: 655C;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077711

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2014/2216

Лист 2

- SUPERtorque LUX, арт.: 655B;
- SUPERtorque LUX3, арт.: 650A/B;
- BELLAtorque, арт.: 645, 645C;
- BELLAtorque LUX2, арт.: 642 A/B, 645A/B;
- BELLAtorque MINI LUX3, арт.: 637A/B;
- GENTLEforce, арт.: 7000C;
- GENTLEforce LUX, арт.: 7000B;
- POWERtorque, арт.: 646C;
- POWERtorque LUX, арт.: 646B;
- DiaLUX, арт.: 2300L.

9. Наконечники стоматологические для бормашины (для снятия коронок) и принадлежности к ним, модели:
- CORONAflex, арт.: 2005.

10. Наконечники стоматологические для бормашины порошкоструйные (для удаления зубного налета) и принадлежности к ним, модели:
- PROPHYflex3, арт.: 2018.

11. Наконечники стоматологические для бормашины (для лечения канала) и принадлежности к ним, модели:
- ENDOflash, арт.: 3640; ENDOflash LUX3, арт.: 3640L.

12. Насадки к стоматологическим наконечникам для бормашины (для лечения канала), модели:
- ENDOflash;
- ENDOflash NiTi-flex-K файлы;
- ENDOflash файлы: 015/21, 015/25, 015/31, 020/21, 020/25, 020/31, 025/21, 025/25, 025/31, 030/21, 030/25, 030/31, 035/21, 035/25, 035/31, 040/21, 040/25, 040/31, 045/25, 045/31, 050/25, 050/31, 055/25, 055/31, 060/25, 060/31, 070/25, 070/31, 080/25, 080/31, 15-40/21, 15-40/25, 15-40/31, 45-80/25, 45-80/31.

13. Наконечники для бормашины стоматологические пескоструйные (для удаления кариеса) и принадлежности к ним, модели:
- RONDOflex, арт.: 2013.

14. Насадки к стоматологическим наконечникам для бормашины (для удаления кариеса), модели:
- nozzle (900, 1200).

15. Наконечники стоматологические для бормашины - скалеры (для снятия зубных камней) и принадлежности к ним, модели:
- SONICflex, арт.: 2000N/NX, 2003, 2003X;
- SONICflex LUX, арт.: 2000L/LX, 2003L/LX;
- SONOsoft, SONOsoft LUX, PIEZO LUX scaler.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077712

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2014/2216

Лист 3

16. Насадки к стоматологическим наконечникам для бормашины (для снятия зубных камней), модели:
- SONICflex clean brush / scaler / cem / seal / retro / clean / paro / rootplaner / microinvasive / bevel / angle / prep ceram / prep gold / endo / cari-ex D/TC; SONICflex scaler №1-8/ cem №12/ seal №45/ retro №16-23, 55-57/ clean №48/ paro №60-62/ rootplaner №24-27/ bevel №58-59/ angle №53-54/ prep ceram №51-52/ prep gold №49-50/ endo №66-70/ cari-ex №42,43,71,72; SONICretro, SONICrecall, SONICrecall № 14;
- SONICSYS micro, SONICSYS micro № 28-33;
- SONICSYS approx, SONICSYS approx № 36-41; SONOsoft № 9-11, 47; SONOsoft paro № 63-65;
- PIEZO LUX paro; PIEZO LUX scaler.

17. Наконечники стоматологические в комплектах, модели:
- INTRAmatic, арт.: 2413CH, 2414CH, 2425CH/DH;
- INTRAmatic LUX3, арт.: 2413LH, 2425LH, 2428LH; INTRAmatic LUX, арт.: 2419L, 2429 LRG;
- INTRA, арт.: 2419C, 2434, 2444, 2444X;
- INTRAflex LUX, арт.: 2435 LN;
- DURAtec, арт.: 2443, 2448;
- GENTLEpower LUX, арт.: 2413 LP, 2425 LP, 2428 LP.

18. Наконечники стоматологические для бормашины полимеризационные и принадлежности к ним, модели:
- PolyLUX II.

19. Наконечники стоматологические для бормашины (воздушная сушка) и принадлежности к ним, модели:
- MULTI-FINEair 333M;
- INTRA-FINEair 333 I.

20. Комплект сервисных стоматологических инструментов (ключи, пинцет, отвертка, плоскогубцы), арт: 2154, 2155, 2162, 2164, 2166, 2169, 2145, 2151, 2158, 2159, 2161, 2163, 2074.

Место производства:
1. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077713