



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17217

На медицинское изделие

Лампа полимеризационная, модели: X-Cure, B-Cure, i Led, LED.H

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Производитель

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Место производства медицинского изделия

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,
National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Номер регистрационного досье № РД-41875/36756 от 01.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4096
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17217

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа полимеризационная, модели: X-Cure, B-Cure, i Led, LED.H:

I. Лампа полимеризационная, модель X-Cure, в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Батиметр.
7. Защитные очки.
8. Руководство по эксплуатации.

II. Лампа полимеризационная, модель B-Cure, в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Аккумуляторная батарея.
7. Батиметр.
8. Руководство по эксплуатации.

III. Лампа полимеризационная, модель i Led, в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Батиметр.
7. Насадка на основной блок сменная одноразовая - 100 шт.
8. Руководство по эксплуатации.

IV. Лампа полимеризационная, модель LED.H, в составе:

1. Основной блок из светодиодов.
2. Наконечник оптоволоконный съемный - 2 шт.
3. Световой фильтр.
4. Зарядное устройство.
5. Адаптер.
6. Батиметр.
7. Фотометр-яркометр.
8. Руководство по эксплуатации.

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



А.В. Самойлова
0099804