



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/11976

от 05 мая 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 19-9, Songjung-dong, Heungduk-gu, Cheongju,
361-290 Choongchong Buk-do, Korea

и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат для obturации корневых каналов гуттаперчей,
модели: DIA-GUN, DIA-PEN, с принадлежностями
производства

"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 19-9, Songjung-dong, Heungduk-gu, Cheongju,
361-290 Choongchong Buk-do, Korea

место производства:

(см. приложение)

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 5220

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 51505 от 27.12.2011

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2012 года № 2166-Пр/12

и приказом от 17 сентября 2013 года № 5065-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0003624



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/11976

I. Аппарат для obturации корневых каналов гуттаперчей, модели: DIA-GUN, DIA-PEN, с принадлежностями:

1. Аппарат для obturации корневых каналов гуттаперчей, модель Dia-Gun, в составе:

- корпус - ручка с батареей Hand - piece - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger - 1 шт.,
- поршень Plunger - 1 шт.,
- наконечники Disposable Gun Tips - 4 шт.,
- флакон со стержнями гуттаперчевыми Gutta Percha Obturator - 1 шт.,
- колпаки защитные Safety Caps - 2 шт.,
- ключ multifункциональный Multipurpose Wrench - 1 шт.,
- кольца к поршню Plunger O-rings - 4 шт.,
- адаптер сетевой Power Adapter - 1 шт.,
- кабель Cord - 1 шт.,
- щётка жёсткая Scrubbing Brush - 1 шт.
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

- корпус - ручка с батареей Hand - piece,
- устройство зарядное Charger,
- колпаки защитные Safety Caps – не более 10 шт.,
- поршень Plunger,
- кольца к поршню Plunger O-rings,
- адаптер сетевой и кабель Power Adapter & Cord,
- наконечники Disposable Gun Tips - не более 100 шт.,
- ключ multifункциональный Multipurpose Wrench,
- щётка жёсткая Scrubbing Brush,
- батарея Battery,

2. Аппарат для obturации корневых каналов гуттаперчей, модель Dia-Pen, в составе:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger - 1 шт.,
- чехол силиконовый Silicone Cover - 2 шт.,
- адаптер сетевой Power Adapter - 1 шт.,

Приказом от 17 сентября 2013 года № 5065-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
05 мая 2012 года

М.А. Мурашко

0003148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ ФСЗ 2012/11976

- кабель Cord - 1 шт.,
- наконечники Pen Tips - 2 шт.
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece,
- устройство зарядное Charger,
- адаптер сетевой Power Adapter,
- кабель Cord,
- чехол силиконовый Silicone Cover
- батарея Battery,
- наконечники Pen Tips – не более 100 шт.,
- ограничители для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS – не более 200 шт.

II. Организации-изготовители:

- Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, Tianjin City 300385, China.
- Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No.42, Wan Xing St., Sanmin Dist., Kaohsiung 807, Taiwan.

Приказом от 17 сентября 2013 года № 5065-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
05 мая 2012 года



М.А. Мурашко

0003149