



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 20 сентября 2021 года № ФСР 2010/08557**

На медицинское изделие

**Фотоактиваторы стоматологические для полимеризации композитных
пломбирочных материалов по ТУ 9452-002-56755207-2002**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Геософт Дент"

(АО "Геософт Дент"), Россия,

**129090, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский,
пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный, офис А16**

Производитель

Акционерное общество "Геософт Дент"

(АО "Геософт Дент"), Россия,

**129090, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский,
пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный, 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-39496/103466 от 15.02.2021

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 20 сентября 2021 года № 8857

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0058994

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2021 года № ФСР 2010/08557

Лист 1

На медицинское изделие

Фотоактиваторы стоматологические для полимеризации композитных пломбировочных материалов по ТУ 9452-002-56755207-2002, в исполнениях:
Исполнения.

I. Модель «Эстус ЛЭД-Алладин»

В составе:

1. Фотоактиватор стоматологический «Эстус ЛЭД-Алладин» (без наконечника) - 1 шт.
2. Наконечник «EST-Light-LED-TURBO» - 1 шт.
3. Колпачок защитный - 1 шт.
4. Подставка зарядного устройства - 1 шт.
5. Сетевое зарядное устройство ROBITON DN500 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Упаковка - 1 шт.

II. Модель «Estus Light».

В составе:

1. Блок управления «Estus Light» - 1 шт.;
2. Аккумуляторный блок - 1 шт.;
3. Насадка полимеризационная «ESTUS - FULL BLUE» - 1 шт.;
4. Подставка «Estus One-B» - 1 шт. (при необходимости) - РУ № РЗН 2017/5824;
5. Зарядная станция «Estus Energy - S» - 1 шт. (при необходимости) - РУ № РЗН 2017/5824;
6. Кабель зарядки USB A-USB B - 1 шт. (при необходимости);
7. Блок питания (USB-разъем) 1A - 1 шт. (при необходимости);
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
9. Гарантийный талон - 1 шт.;
10. Упаковка - 1 шт.;
11. Насадка «ESTUS LED-BLUE» (при необходимости);
12. Насадка «ESTUS LED-ORANGE» (при необходимости);
13. Насадка «ESTUS LED-RED 630» (при необходимости);
14. Насадка «ESTUS LED-RED 660» (при необходимости);
15. Насадка «ESTUS LED-LUMI» (при необходимости);
16. Насадка «ESTUS-BLUE POINT» (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091088