



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25028

На медицинское изделие

Микромотор эндодонтический стоматологический с функциями апекслокатора, контроля крутящего момента, реципрокного и реверсивного движения Endo E Plus торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, блоком управления и светодиодной подсветкой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"

(ООО "Дентал-Ист"), Россия,

125195, Москва, Ленинградское ш., д. 96А

Производитель

"САЕЯНГ КО., ЛТД.", Корея,

SAEYANG CO., LTD., 100-39 Galsan-Dong, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Место производства медицинского изделия

SAEYANG CO., LTD., 348, Galsan-Dong, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-67338/11942 от 20.02.2025

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2025 года № 1717
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084548

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25028

Лист 1

На медицинское изделие

Микромотор эндодонтический стоматологический с функциями апекслокатора, контроля крутящего момента, реципрокного и реверсивного движения Endo E Plus торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, блоком управления и светодиодной подсветкой, в составе:

1. Блок управления эндомотора Endo E plus торговой марки Krafit - 1 штука.
2. Коллекторный микромотор Endo E Plus торговой марки Krafit с кабелем - 1 штука.
3. Электрод апекслокатора с кабелем для подключения - 1 штука.
4. Наконечник угловой кнопочный SP-RA16N (1:1) торговой марки Krafit - 1 штука.
5. Адаптер питания 220/ 12V - 1 штука.
6. Подставка настольная для микромотора - 1 штука.
7. Держатель микромотора на блоке управления - 1 штука.
8. Подсветка светодиодная - 1 штука.
9. Насадка для спрея-смазки - 1 штука.
10. Загубник сменный для апекслокатора - 3 штуки.
11. Силиконовый чехол - 3 штуки.
12. Силиконовый чехол для светодиодной подсветки - 2 штуки.
13. Заглушка разъёма светодиодной подсветки - 1 штука.
14. Инструкция.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157830