



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25036

На медицинское изделие
Микромотор эндодонтический стоматологический беспроводной с функциями апекслокатора, реципрокного и реверсивного движения Endo A Class (APX) торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, светодиодной подсветкой и зарядным устройством

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-67337/11933 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 № 1712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084555

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25036

Лист 1

На медицинское изделие

Микромотор эндодонтический стоматологический беспроводной с функциями апекслокатора, реципрокного и реверсивного движения Endo A Class (APX) торговой марки Krafit в комплекте с угловым наконечником, светодиодной подсветкой и зарядным устройством, в составе:

1. Блок управления и портативный микромотор Endo A Class торговой марки Krafit - 1 штука.
2. Наконечник угловой кнопочный SP-RA16N (1:1) торговой марки Krafit - 1 штука.
3. Подсветка светодиодная - 1 штука.
4. Насадка для спрея-смазки - 1 штука.
5. Кабель для подключения загубника - 1 штука.
6. Загубник сменный для апекслокатора - 3 штуки.
7. Зарядное устройство Endo A Class (LED) торговой марки Krafit - 1 штука.
8. Кабель питания 220 v евро без заземления - 1 штука.
9. Силиконовый чехол - 3 штуки.
10. Силиконовый чехол для светодиодной подсветки - 2 штуки.
11. Заглушка разъема светодиодной подсветки - 1 штука.
12. Инструкция.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157850