

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

А.П. Ковтюшенко

«30» января 2017г.



Захаренко М.А.
по доверенности от 11.08.2016

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов
Elements Obturation Unit, с принадлежностями», производства
Ormco Corporation also trading as SybronEndo (Ормко Корпорэйшн, также осу-
ществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо),
США, 1332 South Lone Hill Avenue Glendora, California 91740, USA.**

Наименование медицинского изделия

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Elements Obturation Unit, с принадлежностями (далее по тексту – Аппарат).

Разработчик

Ormco Corporation also trading as SybronEndo (Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо).

Производитель

Ormco Corporation also trading as SybronEndo (Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо)

Место производства медицинского изделия

1. SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. C.P. 21395, Mexico
2. Ormco Corporation also trading as SybronEndo, 1332 South Lone Hill Avenue Glendora, California 91740, USA

Уполномоченный представитель производителя

ООО «КаВо Дентал Руссланд», Россия.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 5220

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 147910.

Назначение:

Предназначен для пломбировки каналов термопластифицированной гуттаперчей, сочетающий в себе System B и Экструдер. Наконечник System B предназначен для пломбировки канала методом непрерывной волны (Down Pack и Back Fill), обеспечивает мгновенный разогрев и охлаждение плаггера и осуществляет точный контроль температуры и времени. Наконечник Экструдера предназначен для окончательной пломбировки канала (Back Fill) с помощью одноразовых картриджей, оснащенных специальной иглой для внесения гуттаперчи в канал.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества в части разработки, производства и реализации стоматологического и хирургического оборудования.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат ИСО 13485 № FM 27465 на Ormco Corporation also trading as SybronEndo, SDS de Mexico S. De R.L. de C.V. (срок действия сертификата до 25.02.2018г.)
- Сертификат ИСО 13485 № FM 71453 на Ormco Corporation also trading as SybronEndo (срок действия сертификата до 22.09.2017г.)
- ЕС Сертификат CE № 00849 на Ormco Corporation also trading as SybronEndo с указанием производственных площадок (срок действия сертификата до 28.08.2019г.)
- Сертификат CFG № 1165-2-2016 Ormco Corporation also trading as SybronEndo, SDS de Mexico S. de R.L. de C.V. (срок действия сертификата до 07.02.2018г.)

Соответствие стандартам

- EN ISO 13485:2012; ISO 13485:2003 – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования;

- ISO 14971- 2012 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- Директива ЕС 93/42/ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование

Методы контроля

- EN ISO 13485:2012; ISO 13485:2003 – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования;
- ISO 14971- 2012 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- Директива ЕС 93/42/ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование

Комплект документов на медицинское изделие подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Elements Obturation Unit.

1. Блок аппарата базовый Elements Obturation Unit.
2. Адаптер для подключения к сети питания с проводом.

II. Принадлежности

1. Наконечник System B.
2. Наконечник Экструдера.
3. Кожух наконечника System B.
4. Кожух наконечника Экструдера.
5. Стартовый набор:
 - гуттаперча в картриджах: Gauge 20 (medium body); Gauge 20 (heavy body); Gauge 23 (medium body); Gauge 23 (heavy body); Gauge 25 (light body) - уп. 10 шт.;
 - картриджи с синтетическим заменителем гуттаперчи RealSeal: Gauge 20; Gauge 23 - уп. 10 шт.

Прошито и пронумеровано.

Всего 5 / 12.8.2016 листов

Представитель по доверенности от 11.08.2016

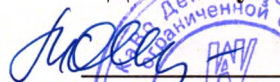
Специалист по сертификации и регистрации

ООО «КаВо Дентал Руссланд» Захаренко М.А./



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КаВо Дентал Руссланд»

 А.П. Ковтюшенко

 "30" января 2017 г.

Захаренко И.А.
по доверенности от 11.08.16

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Elements
Obturation Unit, с принадлежностями,
производстваOrmco Corporation also trading as SybronEndo (Ормко Корпорэйшн,
также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо)

СОДЕРЖАНИЕ

I. Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Elements Obturation Unit.	3
1. Блок аппарата базовый Elements Obturation Unit.	4
2. Адаптер для подключения к сети питания с проводом	6
II. Принадлежности	
1. Наконечник System B.	7
2. Наконечник Экструдера.	8
3. Кожух наконечника System B.	9
4. Кожух наконечника Экструдера.	10
5. Стартовый набор: - гуттаперча в картриджах: Gauge 20 (medium body); Gauge 20 (heavy body); Gauge 23 (medium body); Gauge 23 (heavy body); Gauge 25 (light body) уп. 10 шт.; - картриджи с синтетическим заменителем гуттаперчи RealSeal: Gauge 20; Gauge 23 - уп. 10 шт.	11
Приложение № 1	20

I. Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Elements Obturation Unit.



1. Блок аппарата базовый Elements Obturation Unit.

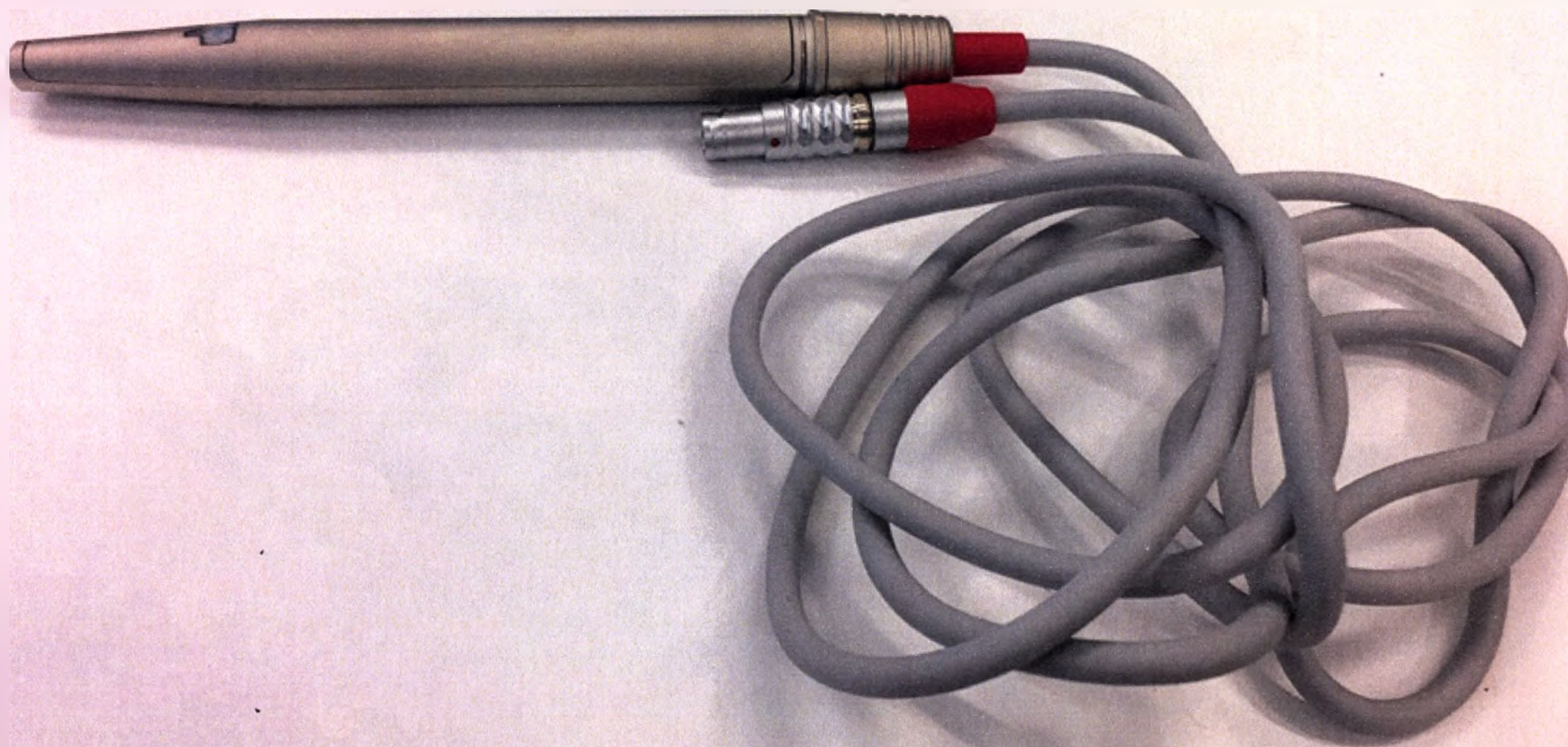




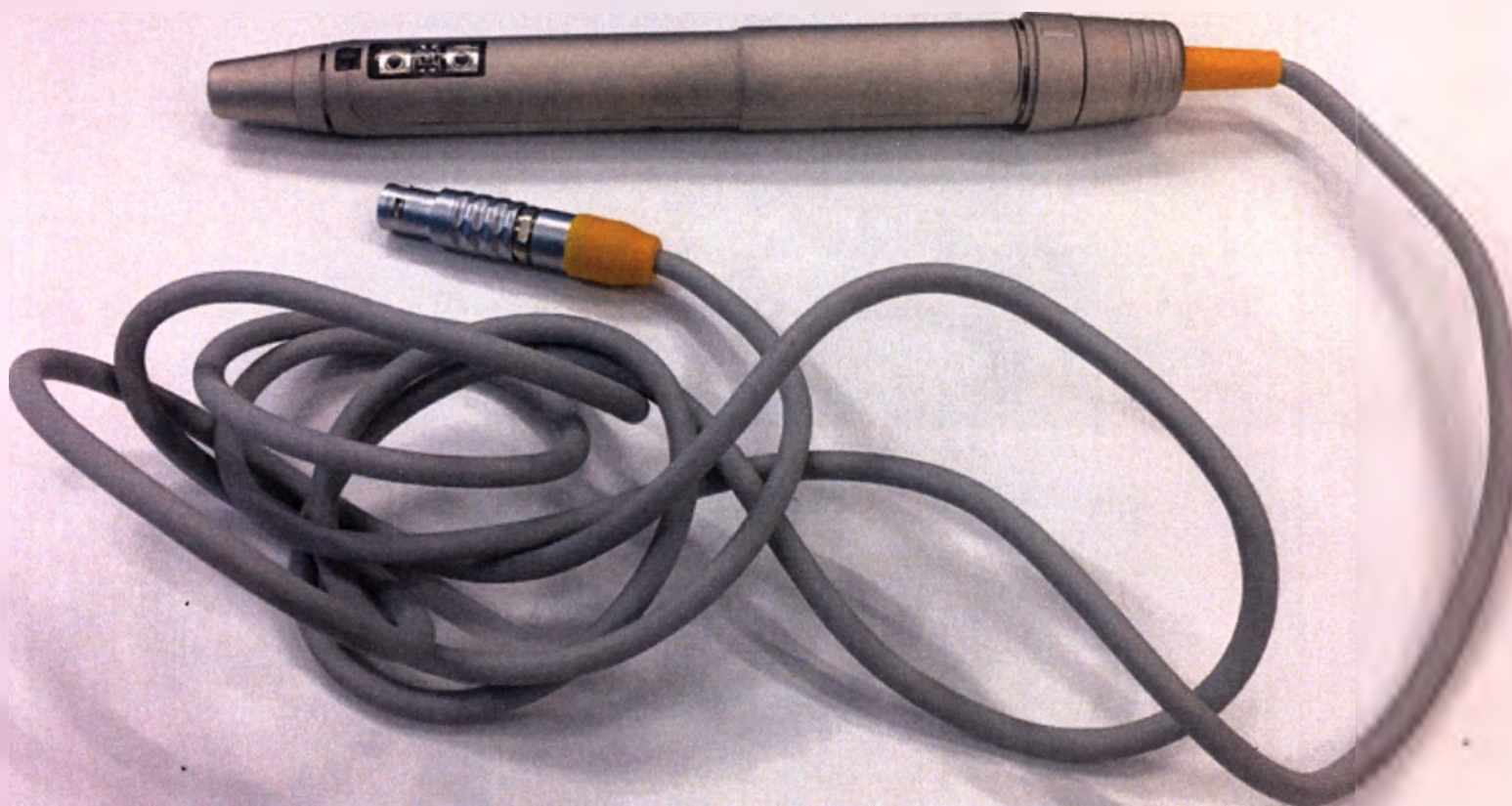
2. Адаптер для подключения к сети питания с проводом.



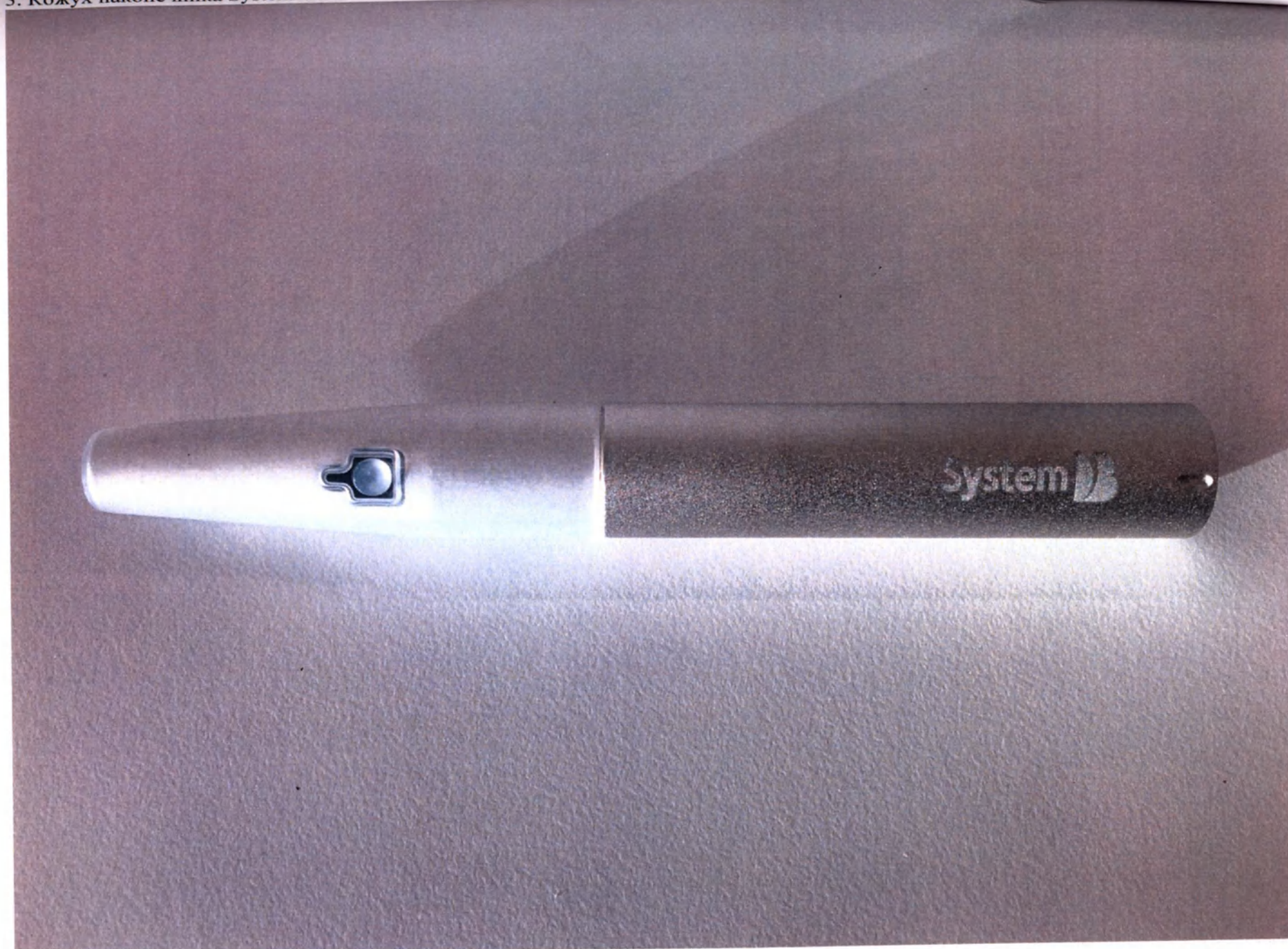
II. Принадлежности. 1. Наконечник System B



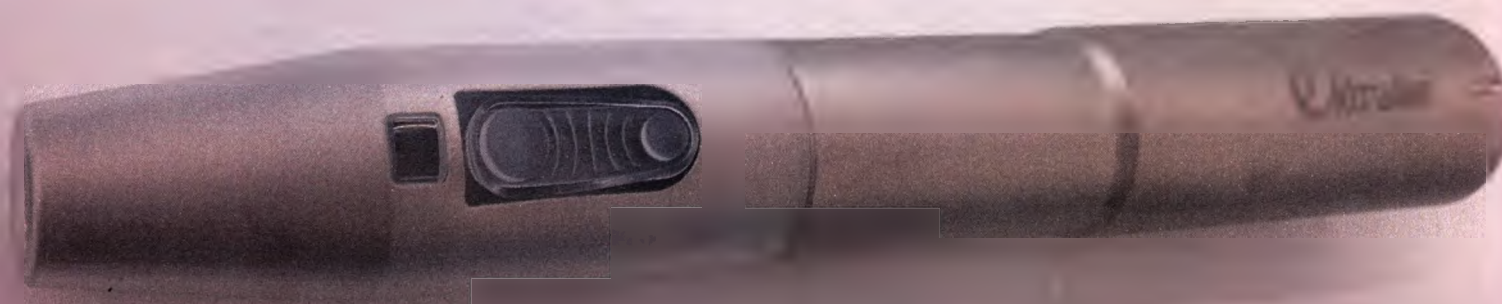
2. Наконечник Экструдера.



3. Кожух наконечника System B.



4. Кожух наконечника Экструдера.



5. Стартовый набор: - гуттаперча в картриджах: Gauge 20 (medium body);



MEDIUM BODY

REF 972-1001



Elements Gutta Percha Cartridge

20 GAUGE

10 PCS

CE
0086



MADE IN MEXICO

Manufactured By:

SybronEndo

A DIVISION OF SYBRON DENTAL SPECIALTIES

1332 S. Lone Hill Ave., Glendora, CA USA 91740

714.516.7979

Safe files, superior fills.

www.SybronEndo.com

LOT 011601010

2017-07

REF 077-0139 Rev. H

Gauge 20 (heavy body);

HEAVY BODY

REF 972-1007



Elements Gutta Percha Cartridge

20 GAUGE

10 PCS

CE
0086



MADE IN MEXICO

Manufactured By:

SybronEndo | *Safe files, superior fills.*

A DIVISION OF SYBRON DENTAL SPECIALTIES

1332 S. Lone Hill Ave., Glendora, CA USA 91740

714.516.7979

www.SybronEndo.com

LOT 011600707

2017-07

REF 077-0139 Rev. H

Gauge 23 (medium body);



Gauge 23 (heavy body)



Gauge 25 (light body)



LIGHT BODY

REF 977-1003



Elements Gutta Percha Cartridge

25 GAUGE

10 PCS

CE
0086



MADE IN MEXICO

Manufactured By:

SybronEndo

A DIVISION OF SYBRON DENTAL SPECIALTIES

1332 S. Lone Hill Ave., Glendora, CA USA 91740
714.516.7979

Safe files, superior fills.

www.SybronEndo.com

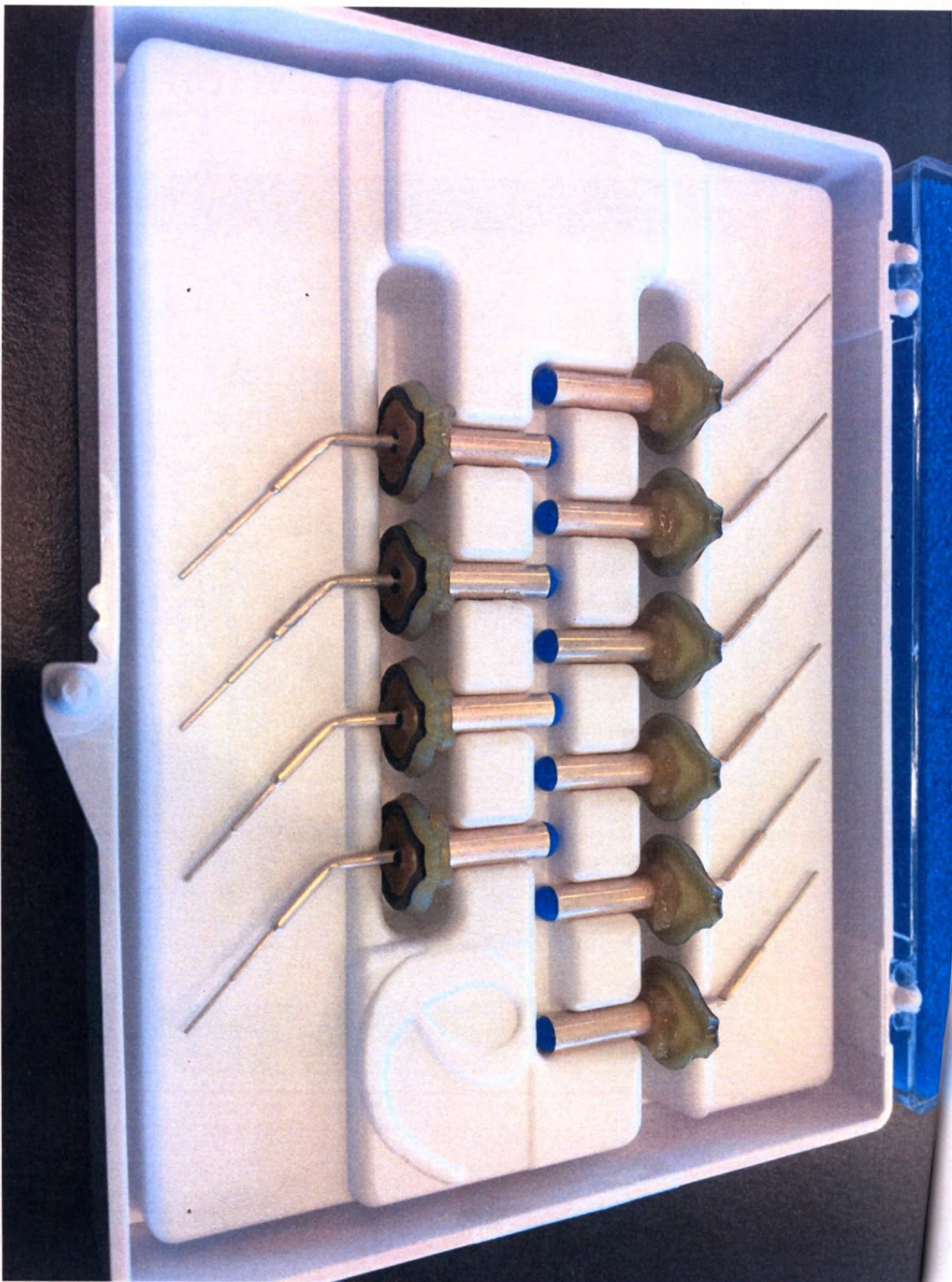
LOT 211601031

2017-07

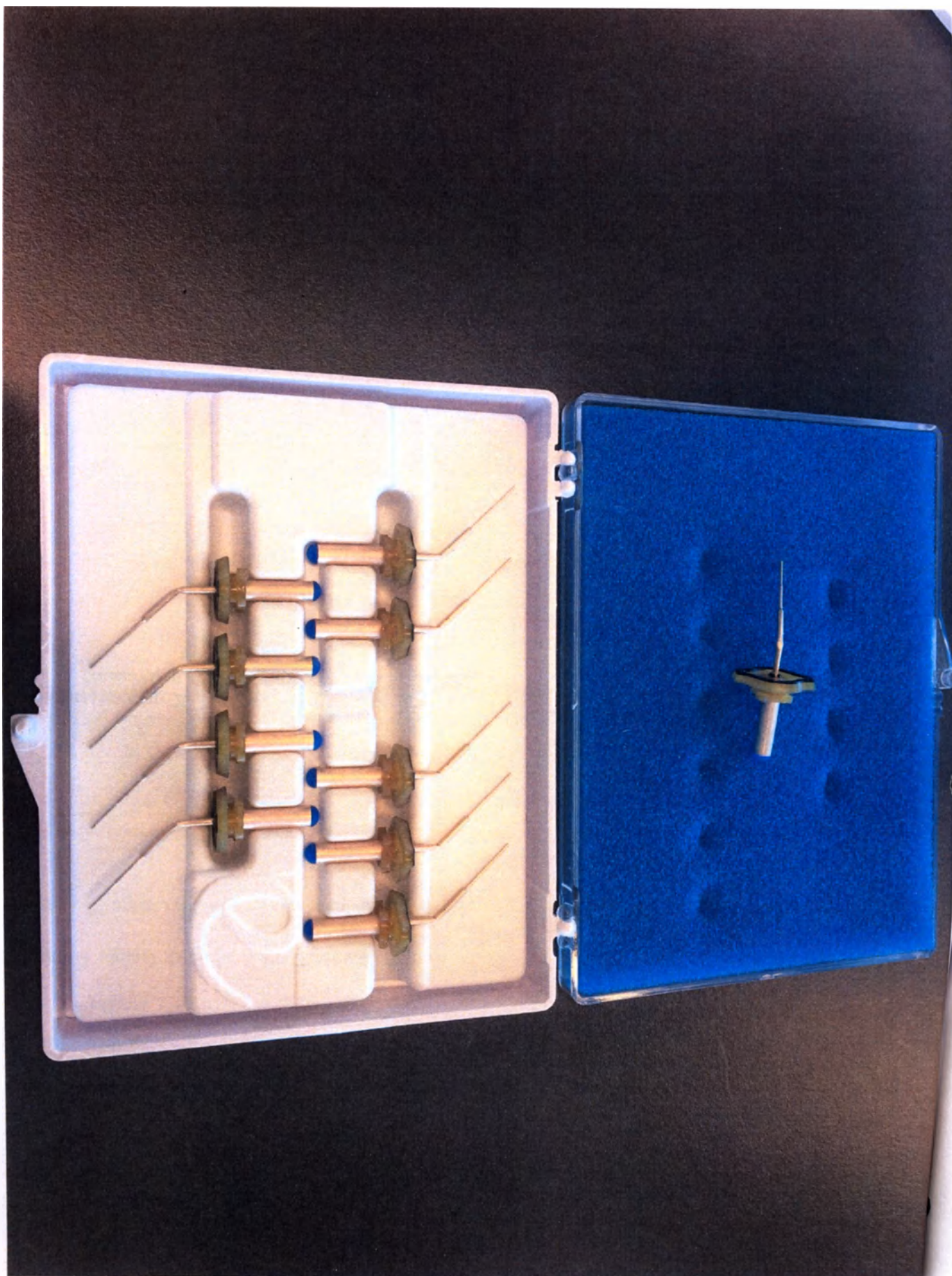
REF 077-0139 Rev. H

- картриджи с синтетическим заменителем гуттаперчи RealSeal: Gauge 20;









I. Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов Elements Obturation Unit.

1. Блок аппарата базовый Elements Obturation Unit.
2. Адаптер для подключения к сети питания с проводом.

II. Принадлежности

1. Наконечник System B.
2. Наконечник Экструдера.
3. Кожух наконечника System B.
4. Кожух наконечника Экструдера.
5. Стартовый набор:
 - гуттаперча в картриджах: Gauge 20 (medium body); Gauge 20 (heavy body); Gauge 23 (medium body); Gauge 23 (heavy body); Gauge 25 (light body) уп. 10 шт.;
 - картриджи с синтетическим заменителем гуттаперчи RealSeal: Gauge 20; Gauge 23 - уп. 10 шт.

Генеральный директор
(должность)

По доверенности от 11.08.2016

Захаренко М. А.

Подпись



А.П. Ковтюшенко
(И.О.Фамилия)

Прошито и пронумеровано.

Всего 20 (двадцать) листов

Представитель по доверенности от 11.08.2016
Специалист по сертификации и регистрации
ООО «КаВо Дентал Руссланд» /Захаренко М.А./

