



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22014

На медицинское изделие

Лазеры стоматологические MEDENCY

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Меденси СРЛ", Италия,

MEDENCY SRL, Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy

Производитель

"Меденси СРЛ", Италия,

MEDENCY SRL, Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy

Место производства медицинского изделия

MEDENCY SRL, Piazza della Libertà 49 - 36077 Altavilla Vicentina (Vicenza), Italy

Номер регистрационного досье № РД-58384/82455 от 11.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 670
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22014

Лист 1

На медицинское изделие

Лазеры стоматологические MEDENCY, варианты исполнения:

I. Лазер стоматологический MEDENCY, вариант исполнения: Primo, в составе:

1. Лазерное устройство Primo в составе:

- Основной блок - 1 шт.;

- Наконечник для насадок, с кабелем - 1 шт.

2. Внешний источник питания - 1 шт.

3. Педаль управления - 1 шт.

4. Кабель педали управления - 1 шт.

5. Защитные очки MEDENCY в составе:

- Защитные очки MEDENCY - 3 шт.;

- Чехол - 3 шт.;

- Шнурок - 3 шт.;

- Салфетка - 3 шт.

6. Насадки одноразовые желтые - не более 1000 шт.

7. Насадки одноразовые зеленые - не более 1000 шт.

8. Насадки одноразовые розовые - не более 1000 шт.

9. Насадки для отбеливания - не более 10 шт.

10. Насадки для биостимуляции - не более 10 шт.

11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Лазер стоматологический MEDENCY, вариант исполнения: Rapido, в составе:

1. Лазерное устройство Rapido в составе:

- Основной блок - 1 шт.;

- Наконечник для насадок, с кабелем - 1 шт.

2. Внешний источник питания - 1 шт.

3. Педаль управления - 1 шт.

4. Кабель педали управления - 1 шт.

5. Защитные очки MEDENCY в составе:

- Защитные очки MEDENCY - 3 шт.;

- Чехол - 3 шт.;

- Шнурок - 3 шт.;

- Салфетка - 3 шт.

6. Насадки одноразовые желтые - не более 1000 шт.

7. Насадки одноразовые зеленые - не более 1000 шт.

8. Насадки одноразовые розовые - не более 1000 шт.

9. Насадки для биостимуляции - не более 10 шт.

10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134881