



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24178

На медицинское изделие

**Система эндодонтическая для препарирования и очистки корневых каналов
зуба "ESTUS DRIVE"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Геософт Дент"

(АО "Геософт Дент"), Россия,

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

Производитель

Акционерное общество "Геософт Дент"

(АО "Геософт Дент"), Россия,

129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова,
д. 7, эт. 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 помещ. объемом 16
паллета/мест, А12, А13, А14, А16

Номер регистрационного досье № РД-64493/73983 от 19.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6948

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24178

Лист 1

На медицинское изделие

Система эндодонтическая для препарирования и очистки корневых каналов зуба "ESTUS DRIVE", в составе:

1. Эндодонтический мотор «Estus Drive», в составе:
 - 1.1. Наконечник «Estus Drive» - 1 шт., в составе:
 - 1.1.1. Блок управления «Estus Drive» - 1 шт.
 - 1.1.2. Головка - до 3 шт., вариант исполнения:
 - 1.1.2.1. Головка «RT».
 - 1.1.2.2. Головка «SAF».
 - 1.1.2.3. Головка «GF».
 - 1.1.2.4. Головка «SAF Active», в составе:
 - Фиксатор рабочей части «SAF Active» - 1 шт.
 - Рабочая часть «SAF Active» - инструмент эндодонтический (файл 21 мм/ 25 мм/ 31 мм) - до 100 шт.
 - 1.1.3. Аккумуляторный блок (GE29.120.000/ Геософт Дент) - 1 шт.
 - 1.2. Адаптер для смазки головок (GE99.119.101-02/Геософт Дент) - 1 шт.
 - 1.3. Защитный чехол для головки «RT» - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Кабель (micro pin 2 mm, single), длина 1,03±0,02 м - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Подставка «Estus One-B» - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Зарядная станция - 1 шт. (при необходимости), вариант исполнения:
 - 1.6.1. Зарядная станция «Estus Energy-S».
 - 1.6.2. Зарядная станция «Estus Energy-D».
 - 1.7. Кабель зарядки USB-A - USB-B, длина 1,8 м - 1 шт. (при необходимости).
2. «Умная» подставка «Estus Smart-B» (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Подставка «Estus Smart-B» - 1 шт.
 - 2.2. Кабель апекслокатора «Signal Line» (microUSB-разъем), длина 160± 10 см - 1 шт.
 - 2.3. Щуп-зажим «Probe Princh» - 1 шт.
 - 2.4. Кабель зарядки USB - microUSB, длина 1,8 м - 1 шт.
3. Ирригационная помпа «Estus Pump» (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Ирригационная помпа «Estus Pump» (основной блок) - 1 шт.
 - 3.2. Аккумуляторный блок (GE29.120.000/ Геософт Дент) - 1 шт.
 - 3.3. Головка помпы с силиконовой трубкой (GE20R.300.000/ Геософт Дент) - 1 шт.
 - 3.4. Емкость для ирригационного раствора с откидной крышкой (Китай) - 1 шт.
 - 3.5. Набор силиконовых трубок для ирригации с разъемом «Луэр» и кольцевидным адаптером (2 шт.) (GE20R.800.000/ Геософт Дент) - 1 уп.
4. Беспроводной адаптер «Estus USB» - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0153266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24178

Лист 2

5. Загубник «Oral Hook» - 1 шт. (при необходимости).
6. Блок питания (USB-разъем) - 1 шт. (при необходимости), вариант исполнения:
- 6.1. Блок питания (USB-разъем) 1A (GE42.110.001/ Геософт Дент).
- 6.2. Блок питания (USB-разъем) 2A (GE39.110.001/ Геософт Дент).
7. Эксплуатационная документация:
- 7.1. Руководство по эксплуатации «Estus Drive» (GE29C.000.00ИЭ) - 1 шт.
- 7.2. Руководство по эксплуатации «Estus Drive» (GE29.000.00-02ИЭ) - 1 шт.
- 7.3. Руководство по эксплуатации «Estus Smart-B» (GE44.000.00-02ИЭ) - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.4. Руководство по эксплуатации «Estus Pump» (GE38.000.00-02ИЭ) - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.5. Руководство по эксплуатации «Estus USB» (GE41.000.00-01ИЭ) - 1 шт.
(при необходимости).
8. Гарантийные талоны:
- 8.1. Гарантийный талон «Estus Drive» - 1 шт.
- 8.2. Гарантийный талон «Estus Smart-B» - 1 шт. (при необходимости).
- 8.3. Гарантийный талон «Estus Pump» - 1 шт. (при необходимости).
- 8.4. Гарантийный талон «Estus USB» - 1 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153267