



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/11045

от 06 декабря 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Хелс Механикс ФЛГ", Россия,

115682, Москва, ул. Шипиловская, д. 64, корп. 1, офис 147

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Устройство стоматологическое для интраоральной подсветки и аспирации

"eBite" с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

производства

"Дентозон Корпорейшн", Корея,

Dentozone Corporation, 3rd Fl. Seilo Building A, 219-8 Gasan-Dong, Geumcheon-Gu,

Seoul, Korea

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №35950 от 06.09.2011

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2011 года №7968-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

014611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2011/11045

Лист 1

I. Устройство стоматологическое для интраоральной подсветки и аспирации "eBite":
- Базовое устройство.

II. Принадлежности:

1. Аспирационная система (шланг с крепежом) - не более 3 шт.
2. Зарядное устройство на 220В - не более 3 шт.
3. Провод к зарядному устройству USB разъем.
4. Силиконовые насадки для рабочей части аппарата - не более 16 шт.
5. Пластмассовые насадки для рабочей части аппарата - не более 20 шт.
6. Адаптер на 220В.
7. Металлический фиксатор для рабочей части аппарата - не более 5 шт.
8. Одноразовые пластиковые чехлы для аппарата - не более 9 упаковок по 100 шт.

[Handwritten signature]

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
06 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019314