



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14709

На медицинское изделие
Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Мета Систем Ко., Лтд.", Республика Корея,
Meta Systems Co., Ltd., #1211-1218, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea

Производитель
"Мета Систем Ко., Лтд.", Республика Корея,
Meta Systems Co., Ltd., #1211-1218, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea

Место производства медицинского изделия
Meta Systems Co., Ltd., #1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea

Номер регистрационного досье № РД-37714/78574 от 25.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2021 года № 6257
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0058070

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14709

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты для пломбирования корневых каналов EQ-V с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Аппарат EQ-V - Full kit полный комплект, в составе:

1. Модуль EQ-V Fill - 1 шт.
2. Модуль EQ-V Pack - 1 шт.
3. Зарядное устройство двойное - 1 шт.
4. Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) - 3 шт. (при необходимости до 300 шт.).
5. Сетевой адаптер - 1 шт.
6. Сетевой шнур - 1 шт.
7. Насадка для конденсации гуттаперчи, 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости до 300 уп.).
8. Игла для экструзии гуттаперчи, 6 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости до 300 уп.).
9. Многофункциональный инструмент - 1 шт.
10. Силиконовый термозащитный колпачок - 2 шт. (при необходимости до 300 шт.).

II. Аппарат EQ-V Fill kit, в составе:

1. Модуль EQ-V Fill - 1 шт.
2. Зарядное устройство одинарное - 1 шт.
3. Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) - 2 шт. (при необходимости до 300 шт.).
4. Сетевой адаптер - 1 шт.
5. Сетевой шнур - 1 шт.
6. Игла для экструзии гуттаперчи, 6 шт./уп. - 2 уп. (при необходимости до 300 уп.).
7. Многофункциональный инструмент - 1 шт.
8. Силиконовый термозащитный колпачок - 2 шт. (при необходимости до 300 шт.).

III. Аппарат EQ-V Pack kit, в составе:

1. Модуль EQ-V Pack - 1 шт.
2. Зарядное устройство одинарное - 1 шт.
3. Аккумулятор Li-Ion (3,6В; 1900мА*час) - 2 шт. (при необходимости до 300 шт.).
4. Сетевой адаптер - 1 шт.
5. Сетевой шнур - 1 шт.
6. Насадка для конденсации гуттаперчи, 2 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости до 300 уп.).

Принадлежности:

1. Ручные плаггеры EQ-condenser, 3 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости до 100 уп.).
2. Щетки для чистки - 2 шт. (при необходимости до 100 шт.).
3. Сальник - 2 шт. (при необходимости до 100 шт.).
4. Ключ сальника - 1 шт. (при необходимости до 20 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085826