



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 декабря 2019 года № РЗН 2013/930

На медицинское изделие

**Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических
пломбирочных материалов SmartLite Focus в наборах и отдельных упаковках
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

Производитель

**"ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ", Германия,
DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29874/60379 от 11.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2019 года № 9857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0047560

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2019 года № РЗН 2013/930

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборах:

1. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборе Intro:

- Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus.

- Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).

- Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).

- Защитный экран (SmartLite Focus Shields) - 2 шт.

- Защитный рукав (SmartLite Sleeves) - 50 шт.

- Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).

- Инструкция по применению.

- Таблица режимов полимеризации (Material Curing Guide).

2. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в наборе Intro+ Web Registration Card:

- Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus.

- Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).

- Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).

- Защитный экран (SmartLite Focus Shields) - 5 шт.

- Защитный рукав (SmartLite Sleeves) - 300 шт.

- Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).

- Инструкция по применению.

- Таблица режимов полимеризации (Material Curing Guide).

- Карта для интернет-регистрации (Web Registration Card).

II. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в отдельных упаковках:

1. Прибор светодиодный для полимеризации стоматологических пломбировочных материалов SmartLite Focus в комплекте с аккумулятором (Battery Pack).

III. Принадлежности:

1. Устройство для зарядки (SmartLite Focus Charging Base).

2. Аккумулятор (SmartLite Focus Battery Pack).

3. Защитный рукав (SmartLite Sleeves) -10 упаковок по 300 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065190

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2019 года № РЗН 2013/930

Лист 2

4. Защитный экран (SmartLite Focus Shields) - 10 упаковок по 5 шт.
5. Коннектор (SmartLite Focus Power Connector).

Место производства:

1. DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany.
2. Kmihh Kii.am Ltd., 9 Hamovil St. Kfar Saba, Israel.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065191