



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/14999

На медицинское изделие
Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Дента Рей"
(ООО "Дента Рей"), Россия,
125438, Москва, 2-й Лихачевский пер., д. 1, стр. 11, эт. 3, пом. XIII, к. 10, оф. 31

Производитель
"Медиванс Инструментс Лимитед",
Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии,
Medivance Instruments Ltd., Barretts Green Road, Harlesden, London, NW10 7AP,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
Medivance Instruments Ltd., Barretts Green Road, Harlesden, London, NW10 7AP,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-35483/45631 от 13.08.2020

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7491
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/14999

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE, в вариантах исполнения:

I. Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE SINGLE, в составе:

1. Пескоструйная установка AquaCare SINGLE - 1 шт.
2. Воздушный фильтр - 1 шт.
3. Трехпозиционная педаль - 1 шт.
4. Комплект наконечника 0,6 мм, в составе:
 - 4.1. Наконечник 0.6 мм - 1 шт.
 - 4.2. Ручка для наконечника - 1 шт.
5. Комплект наконечника 0,8 мм, в составе:
 - 5.1. Наконечник 0.8 мм - 1 шт.
 - 5.2. Ручка для наконечника - 1 шт.
6. Патрубок двойной подачи быстросъемный - 1 шт.
7. Комплект емкости для дистиллированной воды, в составе:
 - 7.1. Емкость для дистиллированной воды 500 мл - 1 шт.
 - 7.2. Мембрана одноразовая - 2 шт.
 - 7.3. Крышка - 2 шт.
8. Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 53 микрон - 1 шт.
9. Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон - 1 шт.
10. Картридж с Натрия гидрокарбонатом - 1 шт.
11. Картридж Syle - 1 шт.
12. Стекло пробное - 5 шт.
13. Проволока для очистки сопла - 1 шт.
14. Воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 м - 1 шт.
15. Трубка насадки одноразовая - 50 шт.
16. Насадка одноразовая - 50 шт.
17. Контейнер для хранения - 1 шт.
18. Ручка для наконечника - 5 шт.
19. Съёмник наконечника - 1 шт.
20. Шприц для промывки сопла - 2 шт.
21. Бутыль для выдувания порошка - 1 шт.

II. Стоматологическое воздушно-абразивное устройство AQUACARE TWIN, в составе:

1. Пескоструйная установка AquaCare TWIN - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0088138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/14999

Лист 2

2. Воздушный фильтр - 1 шт.
3. Трехпозиционная педаль - 1 шт.
4. Комплект наконечника 0,6 мм, в составе:
 - 4.1. Наконечник 0,6 мм - 1 шт.
 - 4.2. Ручка для наконечника - 1 шт.
5. Комплект наконечника 0,8 мм, в составе:
 - 5.1. Наконечник 0,8 мм - 1 шт.
 - 5.2. Ручка для наконечника - 1 шт.
6. Патрубок двойной подачи быстросъемный - 1 шт.
7. Комплект емкости для дистиллированной воды, в составе:
 - 7.1. Емкость для дистиллированной воды 500 мл - 1 шт.
 - 7.2. Мембрана одноразовая - 2 шт.
 - 7.3. Крышка - 2 шт.
8. Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 53 микрон - 1 шт.
9. Картридж с оксидом алюминия, размер частиц 29 микрон - 1 шт.
10. Картридж с Натрия гидрокарбонатом - 1 шт.
11. Картридж Sylec - 1 шт.
12. Стекло пробное - 5 шт.
13. Проволока для очистки сопла - 1 шт.
14. Воздушный шланг диаметром 6 мм длиной 2 м - 1 шт.
15. Трубка насадки одноразовая - 50 шт.
16. Насадка одноразовая - 50 шт.
17. Контейнер для хранения - 1 шт.
18. Ручка для наконечника - 1 шт.
19. Съёмник наконечника - 1 шт.
20. Шприц для промывки сопла - 2 шт.
21. Бутыл для выдувания порошка - 1 шт.

III

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088139