



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/11979

от 28 апреля 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,  
DiaDent Group International, 19-9, Songjung-dong, Heungduk-gu, Cheongju,  
361-290 Choongchong Buk-do, Korea  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Лампа светополимеризационная стоматологическая, модели Q-Lite, D-LUX  
с принадлежностями  
производства

"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,  
DiaDent Group International, 19-9, Songjung-dong, Heungduk-gu, Cheongju,  
361-290 Choongchong Buk-do, Korea  
место производства:

(см. приложение)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 51508 от 27.12.2011

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2012 года № 1932-Пр/12

и приказом от 17 сентября 2013 года № 5065-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008627



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/11979

I. Лампа свето-полимеризационная стоматологическая, модели Q-Lite, D-LUX.

1. Лампа светополимеризационная стоматологическая, модель Q-Lite, в составе:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece - 1 шт.,
- световод Light Guide - 1 шт.,
- фильтр светозащитный Light protector - 3 шт.,
- устройство зарядное Charger Base - 1 шт.,
- кронштейн опорный для корпуса - ручки Piece support - 1 шт.,
- адаптер сетевой Power supply Adapter - 1 шт.,
- кабель Power Cord - 1 шт.
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece,
- световод Light Guide,
- устройство зарядное Charger Base,
- кронштейн опорный для корпуса - ручки Piece support,
- батарея Lithium-ion Battery,
- фильтр светозащитный Light protector,
- адаптер сетевой Power supply Adapter,
- кабель Power Cord.

2. Лампа светополимеризационная стоматологическая, модель D-LUX, в составе:

- корпус - ручка с батареей Hand-piece - 1 шт.,
- световод Light Guide - 1 шт.,
- фильтр светозащитный Plastic Protector - 1 шт.,
- устройство зарядное Charger Base - 1 шт.,
- адаптер сетевой Power supply Adapter - 1 шт.,
- кабель Power Cord - 1 шт.,
- инструкция по применению Instruction Manual - 1 шт.

Принадлежности:

- корпус - ручка Hand-piece,
- световод Light Guide,
- устройство зарядное Charger Base,

Приказом от 17 сентября 2013 года № 5065-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
28 апреля 2012 года

М.А. Мурашко

0003152



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2012/11979**

**Лист 2**

- батарея Battery Pack,
- фильтр светозащитный Plastic Protector,
- адаптер сетевой Power supply Adapter,
- кабель Power Cord.

**II. Организации-изготовители:**

- Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuang Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, Tianjin City 300385, China.
- Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No.42, Wan Xing St., Sanmin Dist., Kaohsiung 807, Taiwan.

*Z*

Приказом от 17 сентября 2013 года № 5065-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
28 апреля 2012 года**



**М.А. Мурашко**

**0003153**