



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15042

На медицинское изделие  
**Лампы полимеризационные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,**  
**Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New**  
**Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan,**  
**528226 Guangdong, China**

Производитель  
**"Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,**  
**Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New**  
**Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan,**  
**528226 Guangdong, China**

Место производства медицинского изделия  
**Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New**  
**Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan,**  
**528226 Guangdong, China**

Номер регистрационного досье № РД-37593/90020 от 20.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2021 года № 7542  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0058619

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15042

Лист 1

На медицинское изделие

**Лампы полимеризационные, в вариантах исполнения:**

I. Лампы полимеризационные серии DB-686, варианты исполнения:

1. DB686 PENGUIN, в составе:

- 1.1. Лампа - 1 шт.
- 1.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
- 1.3. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
- 1.4. Адаптер - не более 1 шт.
- 1.5. Световод - не более 1 шт.
- 1.6. Защитное стекло - не более 1 шт.
- 1.7. Держатель - не более 1 шт.
- 1.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2. DB686 SUPER-LUX, в составе:

- 2.1. Лампа - 1 шт.
- 2.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
- 2.3. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
- 2.4. Адаптер - не более 1 шт.
- 2.5. Световод - не более 1 шт.
- 2.6. Защитное стекло - не более 1 шт.
- 2.7. Инструкция по применению - 1 шт.

3. DB686 SUPER DUAL, в составе:

- 3.1. Лампа - 1 шт.
- 3.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
- 3.3. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
- 3.4. Адаптер - не более 1 шт.
- 3.5. Световод - не более 1 шт.
- 3.6. Защитное стекло - не более 1 шт.
- 3.7. Отбеливающая насадка - не более 1 шт.
- 3.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4. DB686 DELI, в составе:

- 4.1. Лампа - 1 шт.
- 4.2. Подставка для лампы - 1 шт.
- 4.3. Адаптер - не более 1 шт.
- 4.4. Световод - не более 1 шт.
- 4.5. Защитное стекло - не более 1 шт.
- 4.6. Инструкция по применению - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0088815

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года № РЗН 2021/15042

Лист 2

5. DB686 LATTE, в составе:

- 5.1. Лампа - 1 шт.
- 5.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
- 5.3. Адаптер - не более 1 шт.
- 5.4. Световод - не более 1 шт.
- 5.5. Защитное стекло - не более 1 шт.
- 5.6. Инструкция по применению - 1 шт.

6. DB686 1b, в составе:

- 6.1. Лампа - 1 шт.
- 6.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
- 6.3. Адаптер - не более 1 шт.
- 6.4. Световод - не более 1 шт.
- 6.5. Защитное стекло - не более 1 шт.
- 6.6. Насадка на лампу - не более 1 шт.
- 6.7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Лампы полимеризационные с функцией дезинфекции каналов, вариант исполнения:

1. DB686 HELEN+, в составе:

- 1.1. Лампа - 1 шт.
- 1.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.
- 1.3. Адаптер - не более 1 шт.
- 1.4. Световод - не более 1 шт.
- 1.5. Защитное стекло - не более 1 шт.
- 1.6. Насадка на лампу - не более 1 шт.
- 1.7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
- 1.8. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Лампы полимеризационные с функцией отбеливания зубов серии C-BRIGHT, варианты исполнения:

1. C-BRIGHT, в составе:

- 1.1. Лампа для отбеливания - 1 шт.
- 1.2. Пантографическое плечо - не более 1 шт.
- 1.3. Вертикальная стойка - не более 1 шт.
- 1.4. Сетевой шнур - не более 1 шт.
- 1.5. Противовес - не более 1 шт.
- 1.6. Маховик - не более 1 шт.
- 1.7. Силиконовая накладка - не более 2 шт.
- 1.8. Защитные очки - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0088316

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15042

Лист 3

- 1.9. Мобильная основа - не более 1 шт.  
1.10. Монтажные инструменты: отвертка, ключ - не более 4 шт.  
1.11. Кольцо - не более 1 шт.  
1.12. Соединительный болт - не более 1 шт.  
1.13. Инструкция по применению - 1 шт.  
2. C-BRIGHT Ia, в составе:  
2.1. Лампа для отбеливания - 1 шт.  
2.2. Пантографическое плечо - не более 1 шт.  
2.3. Вертикальная стойка - не более 1 шт.  
2.4. Сетевой шнур - не более 1 шт.  
2.5. Противовес - не более 1 шт.  
2.6. Маховик - не более 1 шт.  
2.7. Силиконовая накладка - не более 2 шт.  
2.8. Защитные очки - не более 2 шт.  
2.9. Мобильная основа - не более 1 шт.  
2.10. Монтажные инструменты: отвертка, ключ - не более 4 шт.  
2.11. Кольцо - не более 1 шт.  
2.12. Ручка-держатель - не более 1 шт.  
2.13. Фиксирующая гайка - не более 1 шт.  
2.14. Соединительный болт - не более 1 шт.  
2.15. Инструкция по применению - 1 шт.  
IV. Лампы полимеризационные с функцией кариесдетектора, вариант исполнения:  
1. C-HUNTER, в составе:  
1.1. Лампа - 1 шт.  
1.2. Подставка с зарядным устройством - 1 шт.  
1.3. Адаптер - не более 1 шт.  
1.4. Световой наконечник - не более 2 шт.  
1.5. Защитные очки - не более 1 шт.  
1.6. Инструкция по применению - 1 шт.  
1.7. Краткое руководство по эксплуатации - не более 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088317