



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18339

На медицинское изделие

Ирригатор для полости рта GESS по ТУ 32.50.21-004-74841844-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Энерлек"

(ООО "Энерлек"), Россия,

195257, Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп. 4, кв. 91

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Энерлек"

(ООО "Энерлек"), Россия,

195257, Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп. 4, кв. 91

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-42776/37296 от 14.07.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 8983
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18339

Лист 1

На медицинское изделие

Ирригатор для полости рта GESS по ТУ 32.50.21-004-74841844-2021,
варианты исполнения:

I. GESS-707 - Aqua PRO, в составе:

1. Корпус прибора - 1 шт.
2. Резервуар для воды - 1 шт. или не более 5 шт. (при необходимости).
3. Крышка резервуара для воды с отделом для хранения насадок - 1 шт.
4. Шланг гибкий подающий с ручкой ирригатора - 1 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Насадка обычная 107*12 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
7. Насадка обычная 106*14 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
8. Насадка обычная 109*16 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
9. Насадка пародонтальная 106*27 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
10. Насадка ортодонтическая 108*31 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
11. Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
12. Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
13. Насадка вращающаяся для чистки зубов 100,5*18*15 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. GESS-711 - Aqua Mini, в составе:

1. Корпус прибора - 1 шт.
2. Резервуар для воды с крышкой - 1 шт. или не более 5 шт. (при необходимости).
3. Шланг гибкий подающий - 1 шт.
4. Насадка обычная 78,5*7 - 2 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
5. Аккумулятор - 1 шт.
6. Зарядное устройство - 1 шт.
7. Заглушка-держатель - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. GESS - 143 - Wasser Master, в составе:

1. Корпус прибора - 1 шт.
2. Резервуар для воды с крышкой - 1 шт. или не более 5 шт. (при необходимости).
3. Ультрафиолетовый диспенсер для насадок - 1 шт.
4. УФ-лампа - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
5. Шланг гибкий подающий с ручкой ирригатора - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0108057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18339

Лист 2

6. Шнур питания - 1 шт.
 7. Насадка обычная 107*12 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Насадка обычная 106*14 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 9. Насадка обычная 109*16 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 10. Насадка пародонтальная 106*27 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 11. Насадка ортодонтическая 108*31 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 12. Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 13. Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. GESS - 144 - Aqua Line, в составе:
1. Корпус прибора - 1 шт.
 2. Резервуар для воды с крышкой - 1 шт. или не более 5 шт. (при необходимости).
 3. УФ-лампа - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 4. Шланг гибкий подающий с ручкой ирригатора - 1 шт.
 5. Шнур питания - 1 шт.
 6. Насадка обычная 107*12 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 7. Насадка обычная 106*14 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Насадка обычная 109*16 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 9. Насадка пародонтальная 106*27 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 10. Насадка ортодонтическая 108*31 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 11. Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 12. Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. GESS - 708 - Beauty Smile, в составе:
1. Корпус прибора - 1 шт.
 2. Резервуар для воды - 1 шт. или не более 5 шт. (при необходимости).
 3. Крышка резервуара для воды с отделом для хранения насадок - 1 шт.
 4. Шланг гибкий подающий с ручкой ирригатора - 1 шт.
 5. Шнур питания - 1 шт.
 6. Насадка обычная 107*12 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 7. Насадка обычная 106*14 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Насадка обычная 109*16 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0108058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18339

Лист 3

9. Насадка пародонтальная 106*27 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
10. Насадка ортодонтическая 108*31 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
11. Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
12. Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 - 1 шт. или не более 100 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Энерлек", Россия, 195213, г. Санкт-Петербург, ул. Складская, д. 6, производственное помещ. А4-12, лит. А, эт. 4.
2. Flycat Electrical Co., Ltd., 101-401 of №28 Bldg & 101, 301, 401 of 30 Bldg, Longwangmiao Industrial Park, Baishixia Community, Fuyong Subdistrict, Bao' an District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.
3. Shenzhen Risun Technology Co., Ltd., 1F to 5F(Operation Management, R&D, Electronics Department) of Building A, 3F(Warehouse) of Building B, 2F(Tooling and Moulds) of Blding C, 1F(Injection Molding) of Building G, Xinmusheng Low Carbon Industrial Park, No.6, Xinmu Avenue, Xinmu Community, Pinghu Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108059