NSK

9 de Febrero de 2024

CARTA DECLARATORIA

A quien concierne,

Nosotros, Nakanishi Inc., como titulares y fabricantes del Registro Sanitario INVIMA 2021DM-0024151 del producto llamado "Motor Quirúrgico Odontológico-NSK", por la presente declaramos que los componentes, accesorios y repuestos mencionados a continuación se utilizan en conjunto con los correspondientes dispositivos médicos registrados en el mencionado Registro Sanitario.

1. Surgic Pro

Los modelos del sistema son los siguientes:

No.	Modelo
1	Surgic Pro+ OPT (120V)
2	Surgic Pro OPT (120V)
3	Surgic Pro NON-OPT (120V)

Los componentes principales y accesorios utilizados para el sistema son los siguientes:

No.	Componentes		Modelo	Notas
(1)	Unidad de control		Surgic Pro+ NE250	Con inserción USB
			Surgic Pro NE294	Sin inserción USB
(2)	Micromotor		SGL70M	
			SG70M	
(3)	Pieza de mano	Contra-ángulo	X-SG20L	Todo en uno

NAKANISHI INC.

			SG20	Todo en uno
			X-DSG20L	Desmontable
			X-DSG20	Opcional
			X-SG25L	Opcional
			X-SG93L	Opcional
			X-SG93	Opcional
			X-SG45L	Opcional
			X-SG45	Opcional
			X-SG65L	Opcional
			X-SG65	Opcional
		Microcirugía	SGS-ES	Opcional
			SGS-E2S	Opcional
			SGA-ES	Opcional
			SGA-E2S	Opcional
(4)	Pedal de control		FC-78	
			Soporte de pedal de control	Opcional

＜Accessorios y repuestos＞

No.	Nombre
(5)	Cable de alimentación
(6)	Tubo de irrigación
(7)	Conector Y
(8)	Soporte de tubo

(9)	Boquilla de irrigación
(10)	Soporte de boquilla para óptica Soporte de boquilla para no-óptica
(11)	Cable de limpieza
(12)	Enchufe de protección
(13)	Poste de soporte de la solución refrigerante
(14)	Fresa de calibración
(15)	Boquilla de lubricacion
(16)	Soporte de micromotor
(17)	Fusible

2. Surgic AP

El modelo del sistema es el siguiente:

No.	Modelo
1	Surgic AP (120V)

Los componentes principales y accesorios utilizados para el sistema son los siguientes:

<Componentes>

No.	Componente	Modelo
1	Unidad de control	NE189
2	Motor	SG50MS
3	Pieza de mano	SG20
4	Pedal control	FC-55
5	Cable eléctrico	

<Accesorios y repuestos>

No.	Nombre
6	Tubo de irrigación
7	Conector Y
8	Bomba de irrigación
9	Boquilla de irrigación
10	Soporte de tubo
11	Boquilla de irrigación
12	Soporte de boquilla
13	Cable de limpieza
14	Enchufe de protección
15	Poste de soporte de la solución refrigerante
16	Soporte de micromotor
17	Junta tórica

3. VarioSurg3

Los modelos del sistema y los componentes son los siguientes:

No.	Modelo
1	VarioSurg3 (120V)
2	Variosurg3 (120V) Non FT

Los componentes principales y accesorios utilizados para el sistema son los siguientes:

<Componentes>

Nº	Componente	Nota
(1)	Unidad de control	
(2)	Pieza de mano y cable	
(3)	Cable de alimentación	
(4)	Puntas*	
(5)	Pedal de control	Incluido en el set completo VarioSurg3.
(6)	Tubo de irrigación	5 unidades
(7)	SG Link cable	Opcional

<Accesorios y repuestos>

(8)	Percha de irrigación	
(9)	Soporte de la pieza de mano	
(10)	Casete de esterilización	
(11)	Soporte para puntas	
(12)	Soporte del tubo	
(13)	Llave de la punta	

*Lista de puntas

Aplicación	Nº	Modelo	Nota
Corte óseo	①	SG1	Opcional
	②	SG2R	Opcional

	③	SG2L	Opcional
	④	SG8	Opcional
	⑤	SG14R	Opcional
	⑥	SG14L	Opcional
	⑦	SG19	Opcional
	⑧	SG6D	Incluido en el set completo VarioSurg3.
	⑨	SG7D	Incluido en el set completo VarioSurg3.
	⑩	SG1A	Opcional
	⑪	SG8A	Opcional
	⑫	SG30	Opcional
	⑬	SG58	Opcional
	⑭	H-SG1	Incluido en el set completo VarioSurg3.
	⑮	H-SG8	Opcional
	⑯	SG68	Opcional
	⑰	H-SG8R	Opcional
	⑱	H-SG8L	Opcional
Corte óseo Cirugía ósea	①	SG3	Incluido en el set completo VarioSurg3.
	②	SG4	Opcional
	③	SG5	Incluido en el set completo VarioSurg3.
Desprendimiento de membrana	①	SG9	Opcional
	②	SG10	Opcional
	③	SG11	Incluido en el set completo VarioSurg3.
Corte óseo	①	SG15A	Opcional
	②	SG15B	Opcional
	③	SG16A	Opcional
	④	SG16B	Opcional
	⑤	SG15C	Opcional
	⑥	SG15D	Opcional
Elevación del seno	①	SCL1	Opcional
	②	SCL1D	Opcional
	③	SCL2D	Opcional
	④	SCL3	Opcional
	⑤	SCL3D	Opcional
	⑥	SCL4D	Opcional

	⑦	SCL5	Opcional
	⑧	SCL5D	Opcional
Endodoncia	①	E30RD－S	Opcional
	②	E30LD－S	Opcional
	③	E31D－S	Opcional
	④	E32D－S	Opcional
Extracción	①	SG17	Opcional
	②	SG18R	Opcional
	③	SG18L	Opcional
Escarificación	①	G1-S	Opcional
Perio	①	P20-S	Opcional
	②	P25R-S	Opcional
	③	P25L-S	Opcional
	④	V10-S	Soporte opcional
	⑤	V-P10	Opcional
	⑥	V-P12	Opcional
	⑦	V-P11R	Opcional
	⑧	V-P11L	Opcional

Atentamente,

(firma)

Masaaki Kikuchi

Gerente General

División de Calidad y Asuntos Regulatorios

NAKANISHI INC.