stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2019 года № ФСЗ 2008/02716

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария,
Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

Производитель
"Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария,
Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-26943/21503 от 22.04.2019**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2019 года № 3475
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039347

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2019 года **№ ФСЗ 2008/02716**

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические с принадлежностями:
1. Наконечники турбинные стоматологические: Eolia (B, B EURMED); Black Pearl Eco (3H, 4H); Bora; Boralina; Bora L; Bora LK; Prestige; Prestilina; Prestige L; TD 783; TDS 890; TD 783 в комплекте с блоком управления S001; TD 783 в комплекте с блоком управления SF811; TDS 890 в комплекте с блоком управления STS 890.
2. Наконечники механические, угловые: CA 1:1 (1132, DIAMLINE); CA 1:1 L (1141, DIAMLINE); CA 1:5 (DIAMLINE); CA 1:5 L (DIAMLINE); CA 10:1 (DIAMLINE); CA 10:1 L (DIAMLINE); CA 15:1 Prophy; PM 10:1 Prophy (в комплекте со сменными головками); CA 1:1 (EXT SPRAY); CA 30:1 (EXT SPRAY); CA 20:1 L (EXT SPRAY).
3. Наконечники механические прямые: PM 1:1 (DIAMLINE); PML 1:1; Prolab; PM Prolab; PM 1:1 (EXT SPRAY); PM 1:2 (EXT SPRAY).
Принадлежности:
1. Соединение быстросъемное Unifix, Eolia (B, B EURMED).
2. Адаптеры для присоединения турбинных наконечников.
3. Лампочки для турбин.
4. Манометр для проверки и регулирования давления.
5. Роторы сервисные: ротор, ротор Eolia, ротор Bora Ceramic, ротор Prestige, ротор Black Pearl P.
6. Подшипник для сервиса Eolia, Black Pearl, Prestige, Bora, CA (1142, 1121).
7. Головка для сервиса: Intra LUX 1:1, 1:1 L, CA 1:5, CA 1443.
8. Сервисная кнопка.
9. Промежуточная часть BORA S36.
10. Комплект осей.
Место производства:
1. Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland.
2. Bien-Air Dental SA, Micromediport, Unipersonal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0055342

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ