stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2019 года № ФСЗ 2008/02717

На медицинское изделие
Оборудование стоматологическое
(микромоторы, блоки управления микромоторами) с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-26809/21511 от 11.04.2019**

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 № 3497
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039332

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 2008/02717**

На медицинское изделие
Оборудование стоматологическое (микромоторы, блоки управления микромоторами) с принадлежностями:
Оборудование стоматологическое:
1. Микромоторы стоматологические, электрические и воздушные: MC2 (IR, SR, GT AV); ISOLITE (LK, LI); MC3 (IR, LK); Basch; MX; MX в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX; Prolab; Prolab Basic; Prolab PM; микромоторы Prolab; Prolab Basic; Prolab PM в комплекте с блоками управления Prolab (Basic,E-TYPE, PM INT, FOOTCTRL) Aquilon830 (SR); Aquilon830 (SR) с быстросъемным соединением Unifix.
2. Блоки управления электрическими микромоторами: MPPE021 FO; DMX (S, BASIC, B S 2M + 2C, B 2M + 2 C); FO822; FO890; RELAY; MODULE 24V-32V; Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) для привода и управления микромотором MX; Prolab (Basic, E-TYPE, PM INT, FOOTCTRL) для привода и управления микромотороми Prolab, PM Prolab, Prolab Basic.
Принадлежности:
1. Шланг универсальный для микромоторов MC2, ISOLITE.
2. Шланг 4VLM для микромоторов MC3 и турбинных наконечников.
3. Шланги 4VR 400, B4VR 400 для микромоторов MC3 и турбинных наконечников.
4. Шланг для микромотора MX 4VX, B4VX. 5.Шланг для микромотора Basch.
6. Конвертеры: PL 970 MC2, PL 970 FO MC3, PLPE 970, PLPE 970 FO, PLPE FO 170 Kpa.
7. Клапан электромагнитный.
8. Потенциометр.
9. Лампочки для микромоторов.
10. Ротор MC2 (40, 2-40, LK E), MC3.
11. Щетки для MC2, GT , MC3.
12. Подшипник для сервиса MC2 (20-40), MC, MC3.
Место производства:
1. Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland.
2. Bien-Air Dental SA, Micromediport, Unipessoal 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**

0055312

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