stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2019 года № ФСЗ 2010/07362

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для имплантологии Chiropro 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-26810/21506 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2019 года № 3530
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0039331

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 14 мая 2019 года **№ ФСЗ 2010/07362**

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для имплантологии Chiropro с принадлежностями:
варианты исполнения:
- Chiropro;
- Chiropro L;
- iChiropro.

Комплектация:
1. Блок управления Chiropro; Chiropro L; iChiropro.
2. Микромотор MX-i; MX-i LED.
3. Подставка.
4. Штатив.
5. Кабель для микромотора.
6. Сетевой электрокабель.
7. Многофункциональная педаль.
8. Ирригационные трубки (не более 100 шт.).
9. Крепежные скобы (не более 100 шт.).
10. Адаптер к iChiropro (iPad 1; iPad 2; iPad 3).
11. Отвертка крестовая к iChiropro.
12. Инструкция.

Принадлежности:
1. Микромотор MX-i; MX-i LED.
2. Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series).
3. Наконечник прямой PM 1:1; PM 1:1 EXT SPRAY (с внешним распылением); PM 1:1 Micro-Series; PM 1:2.
4. Подставка.
5. Кабель для микромотора.
6. Корпус наконечника углового.
7. Головка наконечника углового.
8. Устройство охлаждения бора по Киршнер-Майеру (не более 100 шт.).
9. Ротор сервисный.
10. Ключ сервисный.
11. Многофункциональная педаль.
12. Сервисный спрей для промывания наконечника AQUA CARE.
13. Ирригационные трубки (не более 100 шт.).
14. Ирригационные трубки по Киршнер-Майеру (не более 100 шт.).
15. Крепежные скобы (не более 100 шт.).

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

0055311

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 14 мая 2019 года **№ ФСЗ 2010/07362**

16. Штатив.
17. Адаптер к iChiropro (iPad 1; iPad 2; iPad 3).
18. Электрический предохранитель (не более 10 шт.).
19. Отвертка крестовая к iChiropro.

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**

0055310

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