stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2019 года № РЗН 2015/3378

На медицинское изделие
Оборудование стоматологическое: микромоторы для наконечников прямых и угловых механического типа, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, в наборах и в отдельных упаковках

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-26811/21514 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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2019 года № 3494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039333

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 **№ РЗН 2015/3378**

На медицинское изделие
Оборудование стоматологическое: микромоторы для наконечников прямых и угловых механического типа, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, в наборах и в отдельных упаковках:
I. Микромоторы стоматологические для наконечников прямых и угловых механического типа, в наборах.
1. Набор DMCX LED для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
2. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
3. Набор DMCX LED с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- трансформатор 6P с внешним шнуром 5M - 1 шт.
4. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
5. Набор DMCX LED для двух микромоторов MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.
6. Набор DMCX для одного микромотора MCX в составе:
- микромотор стоматологический MCX - 1 шт.

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

0055318

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 **№ РЗН 2015/3378**

- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.

7. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX в составе:
- микромотор стоматологический MCX - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

8. Набор DMCX для двух микромоторов MCX в составе:
- микромотор стоматологический MCX - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.

9. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX в составе:
- микромотор стоматологический MCX - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

10. Набор OPTIMA INT с DMCX для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.

11. Набор OPTIMA INT с DMCX и с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
- трансформатор 6P - 1 шт.

12. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.

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

0055317

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 **№ РЗН 2015/3378**

- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

13. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

14. Набор DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.

15. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

16. Набор DMX2 PRO для двух микромоторов MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.

17. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.

18. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.

19. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с Трансформатором 6Р для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.

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

0055316

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 **№ РЗН 2015/3378**

- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
- трансформатор 6P - 1 шт.

20. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

21. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
- плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.

22. Набор DMX3 MCX 100 RPM для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMX3 MCX 100 RPM - 1 шт.

23. Набор DMX3 MCX ENDO для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMX3 MCX ENDO - 1 шт.

24. Набор DMX3 MX2 ENDO для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
- плата управления DMX3 MX2 ENDO - 1 шт.

25. Набор DMX3 MX-i для одного микромотора MX-i LED в составе:
- микромотор MX-i LED - 1 шт.
- шланг микромотора MX-i LED - 1 шт.
- плата управления DMX3 MX-i- 1 шт.

26. Набор iOPTIMA для одного микромотора MX2 в составе:

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

0055315

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 **№ РЗН 2015/3378**

- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.
- прибор управления iOPTIMA - 1 шт.
- сетевой электрокабель 3Р - 3 шт.
- подставка под прибор iOPTIMA- 1 шт.

27. Набор MC3 LED + 4VR400 GREY в составе:
- микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
- шланг микромотора 4VR400 GREY - 1 шт.

28. Набор MC3 LED + 4VLM11 GREY в составе:
- микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
- шланг микромотора 4VLM11 GREY - 1 шт.

29. Набор MC3 LED + HOSE FOR KAVO® в составе:
- микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
- шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M - 1 шт.

30. Набор MC3 LED + HOSE FOR SIRONA® в составе:
- микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
- шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT1.25M - 1 шт.

II. Микромоторы стоматологические, варианты исполнения:
1. Микромотор стоматологический MCX.
2. Микромотор стоматологический MCX LED.
3. Микромотор стоматологический MX2.
4. Микромотор стоматологический MC2 LED.
5. Микромотор стоматологический MC3 LED.
6. Микромотор стоматологический MX-i.
7. Микромотор стоматологический MX-i LED

III. Принадлежности к микромоторам стоматологическим:
1. Шланг микромотора MCX GREY.
2. Шланг микромотора MX2 400 GREY.
3. Шланг микромотора B-MX2 GREY.
4. Шланг микромотора 4VR400 GREY.
5. Шланг микромотора 4VLM11 GREY.
6. Шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M.
7. Шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT1.25M.
8. Шланг микромотора MX-i.
9. Плата управления DMCX.
10. Плата управления DMX2 PRO.

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

0055314

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 **№ РЗН 2015/3378**

Лист 6

11. Плата управления DMX3 FULL OPEN.
12. Плата управления DMX3 MCX 100 RPM.
13. Плата управления DMX3 MCX ENDO.
14. Плата управления DMX3 MX2 ENDO.
15. Плата управления DMX3 MX-i.
16. Прибор управления OPTIMA MX2 INT.
17. Прибор управления iOPTIMA.
18. Трансформатор 6P.
19. Лампочка для микромоторов (5 шт./уп.)- не более 2 уп.
20. Преобразователь MODULE 24V-32V.
21. Реле RELAY.
22. Набор iOPTIMA без микромотора в составе:
- прибор управления iOPTIMA - 1 шт.
- шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.
- сетевой электрокабель 3P - 3 шт.
- подставка под прибор iOPTIMA- 1 шт.
23. Набор для установки системы LED в микромотор MC2 в составе:
-носик (сопло) - 1шт.
-светодиод - 1 шт.
- кольцо резиновое - 3 шт.
-трубка для подачи спрея - 1шт.
24. Набор для установки системы LED в микромотор MC3 LK в составе:
-носик (сопло) - 1шт.
-светодиод - 1 шт.
- кольцо резиновое - 3 шт.
-трубка для подачи спрея - 1шт.

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**

0055313

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