stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24233

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-63893/62307 от 08.08.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2024 года № 7103
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080946

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 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24233

Лист 1

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические, в составе:
I. Варианты исполнения:
1. Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LED, в составе:
1.1. Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LED. - 1 шт.
1.2. 4-х канальный переходник Unifix для инструментов с подсветкой. - 1 шт. (при необходимости).
1.3. Инструмент смазочный Lubrimed. - 1шт. (при необходимости).
2. Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LK, в составе:
2.1. Наконечник турбинный стоматологический TU TORNADO S LK. - 1шт.
2.2. 4-х канальный переходник COUPLING LK 4HL WATER ADJ с краном подачи воды. - 1 шт. (при необходимости).
2.3. 4-х канальный переходник COUPLING LK 4HL. - 1 шт. (при необходимости).
2.4. Инструмент смазочный Lubrimed. - 1 шт. (при необходимости).
3. Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LED, в составе:
3.1. Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LED - 1 шт.
3.2. 4-х канальный переходник Unifix для инструментов с подсветкой - 1 шт. (при необходимости).
3.3. Инструмент смазочный Lubrimed. - 1 шт. (при необходимости).
4. Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LK, в составе:
4.1. Наконечник турбинный стоматологический TU BORA 2 LK. - 1 шт.
4.2. 4-х канальный переходник COUPLING LK 4HL WATER ADJ с краном подачи воды. - 1 шт. (при необходимости).
4.3. 4-х канальный переходник COUPLING LK 4HL. - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Инструмент смазочный Lubrimed. - 1 шт. (при необходимости).
5. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L, в составе:
5.1. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L. - 1 шт.
6. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L MS, в составе:
6.1. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:5L MS. - 1 шт.
7. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L, в составе:
7.1. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L. - 1 шт.
8. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L MS, в составе:
8.1. Наконечник стоматологический угловой механический CA NOVA 1:1L MS. - 1 шт.
II. Инструкция по эксплуатации.
Место производства:
1. Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland.
2. Bien-Air Dental SA, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0155214

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