stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17813

На медицинское изделие
Система для зуботехнических работ Bio-Art

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Био-Арт Еквипаментос Одонтолоджикос ЛТДА", Бразилия,
Bio-Art Equipamentos Odontologicos LTDA, Sao Carlos, state of São Paulo, Rua Teotônio Vilela № 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil**

Производитель
**"Био-Арт Еквипаментос Одонтолоджикос ЛТДА", Бразилия,
Bio-Art Equipamentos Odontologicos LTDA, Sao Carlos, state of São Paulo, Rua Teotônio Vilela № 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil**

Место производства медицинского изделия
Bio-Art Equipamentos Odontologicos LTDA, Sao Carlos, state of São Paulo, Rua Teotônio Vilela № 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil

Номер регистрационного досье **№ РД-47097/93608 от 24.01.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2022 года № 6612
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0065919

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 20 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17813**

На медицинское изделие
Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе:
I. Артикулятор Bio-Art A7 Plus, в составе:
1. Артикулятор A7 Plus - 1 шт.
2. Ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы - 1 шт.
4. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
5. Кейс полимерный - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 Plus:
1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали - 1 шт.
III. Артикулятор Bio-Art A7 plus-E, в составе:
1. Артикулятор A7 Plus-E - 1 шт.
2. Ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы - 1 шт.
4. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
5. Кейс полимерный - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 plus-E:
1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали - 1 шт.



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

0105223

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 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17813

V. Артикулятор Bio-Art A7 Fix, в составе:
1. Артикулятор A7 Fix - 1 шт.
2. Ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы - 1 шт.
4. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 Fix:
1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали - 1 шт.

VII. Артикулятор Bio-Art 4000-S, в составе:
1. Артикулятор 4000-S - 1 шт.
2. Ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.
3. Монтажная пластина - 2 шт.
4. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
5. Кейс полимерный - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art 4000-S:
1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская- 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали - 1 шт.

IX. Артикулятор Bio-Art Surgical MT, в составе:
1. Артикулятор Surgical MT - 1 шт.

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

0105224

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 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17813

2. Штифт опорный - 1 шт.
3. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
4. Кейс полимерный - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art Surgical MT:
1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей -1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - не более 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали - 1 шт.

XI. Дуга стоматологическая лицевая Bio-Art Standard Face Bow, в составе:
1. Дуга лицевая Standard Face Bow - 1 шт.
2. Упор носовой - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Принадлежности к Дуге стоматологической лицевой Bio-Art Standard Face Bow:
1. Вставки ушные - не более 20 шт.

XIII. Дуга стоматологическая лицевая Bio-Art Elite Face Bow, в составе:
1. Дуга лицевая Elite Face Bow - 1 шт.
2. Вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow - 1 шт.
3. Упор носовой - 1 шт.
4. Устройство переносное для лицевой дуги - 1 шт.
5. Держатель для переносного устройства - 1 шт.
6. Вставки ушные - не более 20 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. Принадлежности к Дуге стоматологической лицевой Bio-Art Elite Face Bow:
1. Вставки ушные - не более 20 шт.
2. Вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow - не более 10 шт.

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

0105225

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