stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23303

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Производитель
"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Место производства медицинского изделия
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Номер регистрационного досье **№ РД-61716/10439 от 21.03.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4445 допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0076920

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 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23303

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED, варианты исполнения:
I. Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Implanter, в составе:
1. Блок основной, модель Implanter 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Держатель наконечника - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Держатель для инфузионных бутылок - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Насадка для дезинфекции - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Зажим для линии ирригационной - не более 500 шт. (при необходимости).
7. Кольцо уплотнительное - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Педаль ножная MF-4 - не более 5 шт.
9. Микромотор с кабелем, модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL - не более 10 шт.
10. Наконечник угловой WP-1 - не более 10 шт., в комплекте: наконечник угловой - 1 шт., насадка для смазки - 1 шт., зажим для линии ирригационной - 1 шт., переходник Y-образный для линии ирригационной - 1 шт., игла для очистки - 1 шт., насадка внутренняя для линии ирригационной - 1 шт.
11. Предохранитель запасной - не более 2 шт.
12. Эксплуатационная документация в составе:
12.1. Инструкция по эксплуатации «Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED».
12.2. Инструкция по эксплуатации «Наконечник угловой: WP-1, WP-1L».
II. Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Implanter LED, в составе:
1. Блок основной, модель Implanter LED - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Держатель наконечника - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Держатель для инфузионных бутылок - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Насадка для дезинфекции - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Зажим для линии ирригационной - не более 500 шт. (при необходимости).
7. Кольцо уплотнительное - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Педаль ножная MF-4 - не более 5 шт.
9. Микромотор со светодиодной подсветкой и кабелем, модели SPM58L, SPM58LS, SPM45L - не более 10 шт.
10. Наконечник угловой WP-1L - не более 10 шт., в комплекте: наконечник угловой - 1 шт.

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

0145054

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 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23303

насадка для смазки - 1 шт., зажим для линии ирригационной для наконечников с LEDподсветкой - 1 шт., переходник Y-образный для линии ирригационной - 1 шт., игла для очистки - 1 шт., насадка внутренняя для линии ирригационной - 1 шт., ключ шестигранный - 2 шт.

11. Предохранитель запасной - не более 2 шт.

12. Эксплуатационная документация в составе:

12.1. Инструкция по эксплуатации «Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED».

12.2. Инструкция по эксплуатации «Наконечник угловой: WP-1, WP-1L».

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

0145055

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