stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.10.2016 № РЗН 2016/4944

На медицинское изделие

Аппарат пьезохирургический PiezoArt OP 1, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ИННО ИМПЛАНТ РУ"

Производитель

"Бонарт Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Турция, Дальнее зарубежье, Bonart Co., Ltd., 4F-11, No. 3, Wuquan 1st Rd., Xinzhuang Dist., New Taipei City 24892, Taiwan, China

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4944

Вид медицинского изделия: 122180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 26.10.2016. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.10.2016 № РЗН 2016/4944 Лист 2

На медицинское изделие
Аппарат пьезохирургический PiezoArt OP 1, с принадлежностями
I. Состав: 1. Оосновной блок. 2. Наконечник стандартный OP1008-022 (Hand Piece) или наконечник с подсветкой OP1008-023 (Led Light Hand Piece). 3. Трубка ирригации одноразовая GP0041-11 (Irrigation Tube with Spike Disposable). 4. Педаль управления беспроводная FS-20W (Purple Wireless Foot Pedal). 5. Ключ для насадок OP1011-002 (Piezo wrench). 6. Бокс для принадлежностей и стерилизации OP1010-051 (Kassete). 7. Адаптер помпы для одноразовой трубки ирригации GP0001-592 (Pump Tube Connector for Disposable Irrigation Tube). 8. Штанга подвески емкости для охлаждающей жидкости ROD (Ivy Bag Supporting Rod). 9. Кабель электропитания. II. Принадлежности: 1. Насадки: 1.1. Насадка для удаления зубных отложений BM-1S (Root planning). 1.2. Насадка для удаления поддесневых зубных отложений BM-10P (Gentle subgingival concrements removal). 1.3. Насадка-пила костная левосторонняя BM-BS2L (Left angle bone saw for osteotomy). 1.4. Насадка-пила костная правосторонняя BM-BS2R (Right angle bone saw fo osteotomy). 1.5. Насадка для забора аутогенной кости BM-PS6 (Flat harvester to harvest autogenous bone or to manipulate bone (bone blocks, ridge). 1.6. Насадка для гидравлического синус-лифтинга со стопором 6 мм BM-CA06 (Crestal approach tip 6 mm with internal irrigation). 1.7. Насадка для гидравлического синус-лифтинга со стопором 7 мм BM-CA07 (Crestal approach tip 7 mm with internal irrigation). 1.8. Насадка для гидравлического синус-лифтинга со стопором 8 мм BM-CA08 (Crestal approach tip 8 mm with internal irrigation). 1.9. Насадка для гидравлического синус-лифтинга со стопором 9 мм BM-CA09 (Crestal approach tip 9 mm with internal irrigation). 1.10. Насадка для гидравлического синус-лифтинга со стопором 10 мм BM-CA10 (Crestal approach tip 10 mm with internal irrigation). 1.11. Насадка-элеватор нережущая для синус-лифтинга 90° BM-EL2 (Non-cutting elevator of the sinus embrane). 1.12. Насадка-элеватор нережущая для синус-лифтинга

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.10.2016 № РЗН 2016/4944 Лист 3

120° BM-EL3 (Non-cutting elevator of the sinus embrane). 1.13. Насадка для эндодонтической хирургии BM-EN01 (Apical root apical debridement). 1.14. Насадка для эндодонтической хирургии BM-EN02 (Gentle apical root debridement). 1.15. Насадка для эндодонтической хирургии BM-EN03 (Apical root debridement). 1.16. Насадка правосторонняя для эндодонтической хирургии BM-EN05R (Right angle tip for apical root debridement). 1.17. Насадка левосторонняя для эндодонтической хирургии BM-EN05L (Left angle tip for apical root debridement). 1.18. Насадка-нож прямая для разреза периодонтальной связки для удаления зуба BM-EX1 (Periotome tip to detach the periodontal ligament (PDL) for atraumatic extractions). 1.19. Насадка-нож прямая левосторонний для разреза периодонтальной связки для удаления зуба BM-EX1L (Left angle periotome tip to detach the periodontal ligament (PDL) for atraumatic extractions). 1.20. Насадка-нож прямая правосторонний для разреза периодонтальной связки для удаления зуба BM-EX1R (Right angle periotome tip to detach the periodontal ligament (PDL) for atraumatic extractions). 1.21. Насадка прямоугольная для забора аутогенной кости (блоки, гребни) BM-HB1 (Flat harvester to harvest autogenous bone or to manipulate bone (bone blocks, ridge). 1.22. Насадка круглая для забора аутогенной кости, для тонкой кости BM-HB2 (Round harvester to harvest autogenous bone or for asteotomy on very thin bone). 1.23. Насадка круглая тонкая для забора аутогенной кости BM-HB2W (Flat thin head scrapper). 1.24. Насадка для начальной остеотомии BM-IM1 (Initial pilot osteotomy). 1.25. Насадка для первичной остеотомии в задней области BM-IM2P (Small pilot osteotomy in the posterior region). 1.26. Насадка большая для первичной остеотомии в передней области BM-IM3A (Large pilot osteotomy in the anterior region). 1.27. Насадка большая для первичной остеотомии в задней области BM-IM3P (Large pilot osteotomy in the posterior region). 1.28. Насадка для имплантационной остеотомии, верхняя челюсть, &#216,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.10.2016 № РЗН 2016/4944 Лист 4

1.5 мм BM-NJ15U (Fissured osteotomy piezo tip &#216,1.5 mm). 1.29. Насадка для имплантационной остеотомии, нижняя челюсть, &#216,1.5 мм BM-NJ15L (Fissuredosteotomypiezotip &#216,1.5 mm). 1.30. Насадка для имплантационной остеотомии, верхняя челюсть, &#216,2.0 мм BM-NJ20U (Fissured osteotomy piezo tip &#216,2.0 mm). 1.31. Насадка для имплантационной остеотомии, нижняя челюсть, &#216,2.0 мм BM-NJ20L (Fissured osteotomy piezo tip &#216,2.0 mm). 1.32. Насадка для имплантационной остеотомии, верхняя челюсть, &#216,2.5 мм BM-NJ25U (Fissured osteotomy piezo tip &#216,2.5 mm). 1.33. Насадка для имплантационной остеотомии, нижняя челюсть, &#216,2.5 мм BM-NJ25L (Fissured osteotomy piezo tip &#216,2.5 mm). 1.34. Насадка для имплантационной остеотомии, верхняя челюсть, &#216,3.0 мм BM-NJ30U (Fissuredosteotomypiezotip &#216,3.0 mm). 1.35. Насадка для имплантационной остеотомии, нижняя челюсть, &#216,3.0 мм BM-NJ30L (Fissured osteotomy piezo tip &#216,3.0 mm). 1.36. Насадка-глубиномер &#216,1.5 мм BM-PIN15 (Pin &#216,1.5 mm). 1.37. Насадка-глубиномер &#216,2.0 мм BM-PIN20 (Pin &#216,2.0 mm). 1.38. Насадка-глубиномер &#216,2.5 мм BM-PIN25 (Pin &#216,2.5 mm). 1.39. Насадка-глубиномер &#216,3.0 мм BM-PIN30 (Pin &#216,3.0 mm). 1.40. Насадка зубчатая для сглаживания кости в ограниченных зонах BM-WARRIOR (Serrated tip to remove/shape bone in tight or defective areas). 1.41. Насадка квадратная, алмазная для остеотомии, для тонкой кости в области тонких, мягких тканей BM-OT1 (Square diamond tip for osteotomy on very thin bone and/or near delicate anatomic areas). 1.42. Насадка цилиндрическая, алмазная для остеотомии, для тонкой кости в области тонких, мягких тканей BM-OT4 (Diamond tip osteotomy for final preparation of the implant site near delicate facial features (sinus membrane, lower alveolar). 1.43. Насадка шарообразная, алмазная для окончательной остеотомии в области тонких, мягких тканей &#216,1.75 мм BM-OT5 (Round diamond tip for osteotomy on bone and/or near delicate anatomic areas with tip ball &#216,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.10.2016 № РЗН 2016/4944 Лист 5

1.75 mm). 1.44. Насадка шарообразная большая, алмазная для окончательной остеотомии в области тонких, мягких тканей &#216,1.9 мм BM-OT5A (Large round diamond tip for osteotomy on bone and/or near delicate anatomic areas with tip ball &#216,1.9 mm). 1.45. Насадка-пила круглая для расщепления кости BM-OT6 (PiezoTip), 1.46. Насадка для удаления зубных отложений и инфицированного корневого цемента BM-PS1 (Root scaling and decontamination of radicular cement). 1.47. Насадка для удаления грануляционных тканей и удаления обломков верхушки корня зуба BM-PS2 (Scaling and inflammatory tissue removal fractured root apex extraction). 1.48. Насадка для удаления зубных отложений и инфицированного корневого цемента BM-PS6 (Root scaling and decontamination of radicular cement). 1.49. Насадка-пила прямоугольная для расщепления кости BM-RS1 (Bone saw for all osteotomy technicues, this is a very aggressive bone cutting tip). 1.50. Насадка для первичного отслоения мембраны синуса BM-SL1 (Compressor for the initial separation of the sinus membrane after access of osteotomy). 1.51. Насадка алмазная для финальной остеотомии при гребневом синус-лифтинге &#216,3.0 мм BM-SL3S (Internal irrigation trumpet tip with serration/diamond coating &#216,3.0 mm). 1.52. Насадка алмазная для финальной остеотомии при гребневом синус-лифтинге &#216,5.0 мм BM-SL5S (Internal irrigation trumpet tip with serration/diamond coating &#216,5.0 mm). 1.53. Насадка для гидравлического синус-лифтинга &#216,1.6 мм BM-UI1 (Sinustip &#216,1.6 mm). 1.54. Насадка для гидравлического синус-лифтинга удлиненная &#216,1.6 мм BM-UI8 (Sinustip &#216,1.6 mm). 1.55. Насадка для гидравлического синус-лифтинга &#216,2.8 мм BM-UI9 (Sinustip &#216,2.8 mm). 1.56. Насадка с стопором для открытого синус-лифтинга LW3 (Lateral window tip with stopper and internal irrigation). 1.57. Насадка для первичного отслоения мембраны синуса с внутренним ирригатором SMS2 (Sinus membrane separator with internal irrigation). 1.58. Насадка для введения графта

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.10.2016 № РЗН 2016/4944 Лист 6

при синус-лифтинге BI (Boneinfuser). 2. Трубки ирригации: 2.1. Трубка ирригации одноразовая GP0041-11 (Irrigation Tube with Spike Disposable). 2.2. Трубка ирригации многоразовая автоклаво-пригодная OP1013-002 (Irrigation Tube Durable Material Re-Usable Autoclavable). 3. Адаптер помпы для одноразовой трубки ирригации GP0001-592 (Pump Tube Connector for Disposable Irrigation Tube). 4. Штанга подвески емкости для охлаждающей жидкости ROD (Ivy Bag Supporting Rod). 5. Бокс для принадлежностей и стерилизации OP1010-051 (Kassete). 6. Бокс для стерилизации PRF (PRF box). 7. Подставки для насадок: 7.1. Подставка для насадок на 8 штук OP1010-052 (Tip holder). 7.2. Подставка для насадок на 10 штук DS1010 (Tip holder). 7.3. Подставка для насадок на 12 штук DS1012 (Tip holder). 8. Чемодан пластиковый.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

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