stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2009 года № ФСЗ 2009/03702

На медицинское изделие
Устройство для зуботехнических работ ARCUS Digma II с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany

Производитель
"Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
(см. Приложение)

Номер регистрационного досье **№ 957 от 15.01.2009**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2009 года № 1011-Пр/09
и приказом от 29 мая 2015 года № 3611 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012396

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 10 февраля 2009 года № ФСЗ 2009/03702

На медицинское изделие
Устройство для зуботехнических работ ARCUS Digma II с принадлежностями
I.Устройство для зуботехнических работ ARCUS Digma II, модификации: SD, USB, Wireless.
II. Принадлежности:
1. Блок питания (Power supply).
2. Держатель прикусной вилки (Bite fork holder).
3. Блок управления (ARCUSdigma control unit).
4. Держатель блока управления (Control unit support).
5. Педаль управления ножная (Foot switch).
6. Осевой штифт (Axial pin).
7. Дуга лицевая (ARCUSdigma face bow).
8. Приемник ARCUSdigma(UJ receiver).
9. Контрольный указатель для Франкфуртской горизонтали и плоскости Кампера.
10. Крепление UK (LJ holding device).
11. Вилка прикусная KTS (bite fork for KaVo Tranfer System).
12. Вилка прикусная нормальная (bite fork normal).
13. Передатчик ARCUSdigma (LJ sender).
14. Контрольный указатель (reference pointer).
15. Карта SD (SD card).
16. Устройство для считывания информации (SD card reader).
17. Кабель USB (USB cabling not active).
18. Программное обеспечение для ARCUSdigma на CD (CD with ARCUSdigma Software).
19. Обновление с модификации SD до модификации USB (ARCUS Digma Upgrade SD-USB).
20. Программное обеспечение для электронного анализа этиологических факторов (Software EAEF Module).
21. Программное обеспечение для электромиографии (EMG Analysis).
22. Кронштейн для размещения на установке стоматологической E80 (ARCUS Digma Mounting Set E80).
23. Артикулятор (PROTAR evo Digma with Split-Cast).

Приказом от 29 мая 2015 года № 3611 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0011401

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 10 февраля 2009 года № ФСЗ 2009/03702

24. Чехол на опору для носа (Protection for Nose support).
III. Место производства:
1. Zebris Medical GmbH, Max-Eyth-Weg 42, D-88316 Isny im Allgau, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach/Riss, Germany.

Приказом от 29 мая 2015 года № 361 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0011400

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