stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

На медицинское изделие
Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЛЯМБДА СПА", Италия,
LAMBDA SPA, VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

Производитель
"ЛЯМБДА СПА", Италия,
LAMBDA SPA, VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

Место производства медицинского изделия
LAMBDA SPA, VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-56376/33166 от 07.06.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6600
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0073443

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 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

На медицинское изделие
Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile, в вариантах исполнения:
I. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.1, в составе:
1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.1.
2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
3. Блок питания, не более 5 шт.
4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
7. Интерлок, не более 5 шт.
8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
8.1. Педаль беспроводная.
8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
8.3. Блок питания с кабелем.
9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30° - 60° - 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
17.1. Очки защитные - 1 шт.
17.2. Шнурок - 1 шт.
17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.

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

0129456

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 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
II. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.2, в составе:
1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.2.
2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
3. Блок питания, не более 5 шт.
4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
7. Интерлок, не более 5 шт.
8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
8.1. Педаль беспроводная.
8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
8.3. Блок питания с кабелем.
9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.

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

0129457

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 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30°- 60°- 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
17.1. Очки защитные - 1 шт.
17.2. Шнурок - 1 шт.
17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
III. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.3, в составе:
1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.3.
2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
3. Блок питания, не более 5 шт.
4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
7. Интерлок, не более 5 шт.
8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
8.1. Педаль беспроводная.
8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
8.3. Блок питания с кабелем.
9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
12.2. Кольцо (1 шт./уп.).

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

0129458

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 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30°- 60°- 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
17.1. Очки защитные - 1 шт.
17.2. Шнурок - 1 шт.
17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
IV. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.1, в составе:
1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.1.
2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
3. Блок питания, не более 5 шт.
4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
7. Интерлок, не более 5 шт.
8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
8.1. Педаль беспроводная.
8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
8.3. Блок питания с кабелем.
9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:

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

0129459

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 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30°- 60°- 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
17.1. Очки защитные - 1 шт.
17.2. Шнурок - 1 шт.
17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
V. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.2, в составе:
1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.2.
2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
3. Блок питания, не более 5 шт.
4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
7. Интерлок, не более 5 шт.
8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
8.1. Педаль беспроводная.
8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
8.3. Блок питания с кабелем.
9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).

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

0129460

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 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30°- 60°- 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
17.1. Очки защитные - 1 шт.
17.2. Шнурок - 1 шт.
17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
VI. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.3, в составе:
1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.3.
2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
3. Блок питания, не более 5 шт.
4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
7. Интерлок, не более 5 шт.
8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:

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

0129461

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 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

8.1. Педаль беспроводная.
8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
8.3. Блок питания с кабелем.
9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30°- 60°- 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
17.1. Очки защитные - 1 шт.
17.2. Шнурок - 1 шт.
17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.

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

0129462

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