stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2018 года № РЗН 2018/7737

На медицинское изделие
Аппарат для костной хирургии PIEZOSURGERY моделей:
PIEZOSURGERY TOUCH, PIEZOSURGERY WHITE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Мектрон С.п.А.", Италия,
Mectron S.p.A., Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy

Производитель
"Мектрон С.п.А.", Италия,
Mectron S.p.A., Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy

Место производства медицинского изделия
Mectron S.p.A., Via Loreto 15/B, I-16042 Carasco (GE), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-21031/7054 от 12.02.2018**

Вид медицинского изделия **122180**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2018 года № 7490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0040551

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 ноября 2018 года № РЗН 2018/7737

На медицинское изделие
Аппарат для костной хирургии PIEZOSURGERY моделей: PIEZOSURGERY TOUCH, PIEZOSURGERY WHITE с принадлежностями:
I. Аппарат для костной хирургии PIEZOSURGERY, модель PIEZOSURGERY TOUCH, в составе:
1. Корпус изделия.
2. Трубка перистальтического насоса.
3. Кронштейн для контейнера с жидкостью для ирригации.
4. Жесткий фиксатор наконечника PIEZOSURGERY touch.
5. Подвижный фиксатор наконечника PIEZOSURGERY touch.
6. Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, руководство по очистке и стерилизации.
7. Кабель электропитания.
8. Ножной переключатель с кронштейном, кабелем и штекерным гнездом.
9. Защитная пленка для сенсорной клавиатуры.
10. Наконечник (при необходимости):
10.1. Наконечник в комплекте с сетевым шнуром.
10.2. LED-наконечник в комплекте с сетевым шнуром.
10.3. Наконечник с LED-подсветкой в конусообразном корпусе.
10.4. Наконечник в металлическом конусообразном корпусе.
11. Регулятор расхода.
12. Насадки (при необходимости):
12.1. Насадки OT1; OT2; OT3; OT4; OT5; OT6; OT7; OT1A; OT5A; OT5B; OT7A; OT8R; OT8L; OT7S-4; OT7S-3; OT9; OT7-20; OP1; OP2; OP3; OP4; OP5; OP6; OP7; OP6A; OP3A; EL1; EL2; EL3; EX1; EX2; EX3; EXP3-R; EXP3-L; EXP4-R; EXP4-L; EN1; EN2; EN3; EN4; EN5R; EN5L; EN6R; EN6L; PS1; PP1; PS2; PS6; PP10; PP11; PP12; IM2A; IM2P; IM3A; IM3P; IM4A; IM4P; IM1 AL; IM1 SP; IM2A-15; IM2P-15; IM3A-15; IM3P-15; IM1S; MDI 1.9; MDI 2.2; MDI 2.5; MDI 2.2 SP; P2-3; P3-4; OT11; OT12; OT12S; PR1; PR2.
12.2. Насадки для препарирования зуба под коронку (Crown Preparation Tip): TA12D60, TA14D60, TA16D60, TA12D90, TA14D90, TA16D90, TA14D120, TA16D120.
13. Ключи (при необходимости):
13.1. Ключ динамометрический K8.
13.2. Ключ динамометрический K7.
13.3. Ключ-трещотка.
13.4. Ключ AB1.

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

0051066

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 ноября 2018 года № РЗН 2018/7737

14. Комплект для костной пластики: прибор для уменьшения расхода жидкости, снабженный 8 силиконовыми трубками и 1 трубным соединителем.
15. Транспортировочный кейс.
16. Гарантийный талон.

II. Аппарат для костной хирургии PIEZOSURGERY, модель PIEZOSURGERY WHITE, в составе:

1. Корпус изделия.
2. Перистальтический насос.
3. Ножной переключатель с кабелем и штекерным гнездом.
4. Кабель электропитания.
5. Жесткий фиксатор наконечника для PIEZOSURGERY.
6. Кронштейн для контейнера с жидкостью для ирригации.
7. Руководство по эксплуатации и техническом у обслуживанию, руководство по очистке и стерилизации.
8. Ключи (при необходимости):
8.1. Ключ динамометрический K8.
8.2. Ключ динамометрический K7.
8.3. Ключ-трещотка.
8.4. Ключ AB1.
9. Транспортировочный кейс.
10. Наконечник (при необходимости):
10.1. Наконечник в комплекте с сетевым шнуром.
10.2. LED-наконечник в комплекте с сетевым шнуром.
10.3. Наконечник с LED-подсветкой в конусообразном корпусе.
10.4. Наконечник в металлическом конусообразном корпусе.
11. Насадки (при необходимости):
11.1. Насадки OT1; OT2; OT3; OT4; OT5; OT6; OT7; OT1A; OT5A; OT5B; OT7A; OT8R; OT8L; OT7S-4; OT7S-3; OT9; OT7-20; OP1; OP2; OP3; OP4; OP5; OP6; OP7; OP6A; OP3A; EL1; EL2; EL3; EX1; EX2; EX3; EXP3-R; EXP3-L; EXP4-R; EXP4-L; EN1; EN2; EN3; EN4; EN5R; EN5L; EN6R; EN6L; PS1; PP1; PS2; PS6; PP10; PP11; PP12; IM2A; IM2P; IM3A; IM3P; IM4A; IM4P; IM1 AL; IM1 SP; IM2A-15; IM2P-15; IM3A-15; IM3P-15; IM1S; MDI 1.9; MDI 2.2; MDI 2.5; MDI 2.2 SP; P2-3; P3-4; OT11; OT12; OT12S; PR1; PR2.
11.2. Насадки для препарирования зуба под коронку (Crown Preparation Tip): TA12D60, TA14D60, TA16D60, TA12D90, TA14D90, TA16D90, TA14D120, TA16D120.
12. Защитная пленка для сенсорной клавиатуры.

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

0051067

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 ноября 2018 года № РЗН 2018/7737

13. Комплект для костной пластики: прибор для уменьшения расхода жидкости, снабженный 8 силиконовыми трубками и 1 трубным соединителем.
14. Регулятор расхода.
15. Гарантийный талон.

Принадлежности:
1. Лоток хирургический - малый.
2. Капельный диспенсер.
3. Коробка для насадок PIEZOSURGERY с лотком, вмещающая 15 насадок.
4. Лоток для насадок, вмещает 5 насадок.
5. Коробка для насадок PIEZOSURGERY с лотком для насадки для работы с имплантатом.
6. Держатель наконечника.
7. Уплотнитель кольцевой для держателя наконечника.
8. Комплект из 8 трубок для насоса.
9. Пленка защитная, упаковка 10 шт., каждая в отдельной стерильной упаковке.

Z

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

0051068

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