stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный с принадлежностями моделей MD 11 и MD 30

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ноуваг АГ", Швейцария,
Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland

Производитель
"Ноуваг АГ", Швейцария,
Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland

Номер регистрационного досье **№ РД-16813/12478 от 27.03.2017**

Вид медицинского изделия **256370**

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035310

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 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный с принадлежностями моделей MD 11 и MD 30:
Варианты исполнения:
I. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 11, вариант исполнения MD 11-1, в составе:
1. 3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 11, одномоторный, 1 шт.
2. 2097nou Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт.
3. 1866nou Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт. (при необходимости).
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора.
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
8. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
10. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 28879 Предохранитель T 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
12. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
13. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.
II. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 11, вариант исполнения MD 11-2, в составе:
1. 3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный, 1 шт.
2. 2097nou Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт. (при необходимости).
3. 1866nou Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

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

0041572

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 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
8. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
10. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 5201nou Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик Ø 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
12. 28879 Предохранитель T 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

III. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 11, вариант исполнения MD 11-3, в составе:
1. 3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный, 1 шт.
2. 2097nou Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 2 шт. (при необходимости).
3.1866nou Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6.1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
8. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

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

0041573

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 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

10. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 5053nou Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик Ø 2,35 мм,
с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
12. 28879 Предохранитель T 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD 1 шт.

IV. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 11, вариант исполнения MD 11-4, в составе:
1. 3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 11, одномоторный, 1 шт.
2. 2097nou Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м,
2 шт. (при необходимости).
3. 1866nou Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11с кабелем длиной 3,15 м,
1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора
(при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора
(при необходимости).
8. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
10. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 5052nou Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик Ø 2,35 мм,
с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
12. 28879 Предохранитель T 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

Принадлежности к Аппарату стоматологическому моторному хирургическому портативному модель MD 11 для всех вариантов исполнения:
1. 1712 Насадка для внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором,

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

0041574

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 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

не более 5 шт.
2. 1773 Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику угловому с затвором 20 шт./уп. не более 5 уп.
3. 1777 Y-разветвитель для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового, не более 5 шт.
4. 39117 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
5. 39116 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
6. 39149 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
7. 39150 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
8. 39152 Y-разветвитель с набором из 3-х трубок для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
9. 1029 Футляр упаковочный, 1 шт.
10. 1898d Тележка подкатная SANICAR с двумя полками с кабелем длиной 5 м, 1 шт.

V. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30, вариант исполнения MD 30-1, в составе:
1. 3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 30, двухмоторный, 1 шт.
2. 2097nou Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт. (при необходимости).
3. 1510nou Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
8. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

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

0041575

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 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

10. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 28879 Предохранитель T 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
12. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
13. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

VI. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30, вариант исполнения MD 30-2, в составе:
1. 3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 30, двухмоторный, 1 шт.
2. 2097nou Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт. (при необходимости).
3. 1510nou Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
8. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 5201nou Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик Ø 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
10. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 1974Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
12. 28879 Предохранитель T 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

VII. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30, вариант исполнения MD 30-3, в составе:
1. 3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 30, двухмоторный, 1 шт.
2. 2097nou Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт. (при необходимости).

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

0041576

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 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

3. 1510nou Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
8. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 5053nou Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик Ø 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
10.1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11.1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
12. 28879 Предохранитель T 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

VIII. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30, вариант исполнения MD 30-4, в составе:
1. 3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 30, двухмоторный, 1 шт.
2. 2097nou Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт. (при необходимости).
3. 1510nou Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).

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

0041577

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 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 7

8. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 5052nou Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик Ø 2,35 мм,
с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
10. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
12. 28879 Предохранитель T 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

Принадлежности к Аппарату стоматологическому моторному хирургическому портативному модель MD 30 для всех вариантов исполнения:

1. 1712 Насадка для внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором, не более 5 шт.
2. 1773 Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику угловому с затвором 20 шт./уп., не более 5 уп.
3. 1777 Y-разветвитель для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового, не более 5 шт.
4. 39117 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
5. 39116 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
6. 39149 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
7. 39150 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
8. 39152 Y-разветвитель с набором из 3-х трубок для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.
9. 1029 Футляр упаковочный, 1шт.
10. 1898d Тележка подкатная SANICAR с двумя полками с кабелем длиной 5 м, 1 шт.

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

0041578

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