stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02.03.2010 № ФСЗ 2010/06288

На медицинское изделие

Ультразвуковой пьезо-керамический скалер "Пион 2" (PYON 2) для лечения и профилактики стоматологических заболеваний с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО МедИмпекс

Производитель

Вэ унд Ха Денталверк Бюрмоос ГмбХ

Место производства медицинского изделия

W&H Dentalwerk Buermoos GmbH, A-5111, Ignaz-Glaser-Strasse 53, Buermoos, Austria

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/06288

Вид медицинского изделия: 127410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 02.03.2010. № _____

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 02.03.2010 № ФСЗ 2010/06288 Лист 2

На медицинское изделие
Ультразвуковой пьезо-керамический скалер "Пион 2" (PYON 2) для лечения и профилактики стоматологических заболеваний с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

I.Ультразвуковой пьезо-керамический скалер "Пион 2" (PYON 2) для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: 1. Прибор «Пион 2» (PYON 2) стационарный PB-223 или PB-215, состав: 1.1. Блок управления со шлангом к наконечнику. 1.2. Наконечник PB-2 LED. 1.3. Трансформатор. 1.4. Насадка 1U с ключом для смены насадок. 1.5. Насадка 3U с ключом для смены насадок. 1.6. Насадка 1P с ключом для смены насадок. 1.7. Ножная педаль. 1.8. Шланг для подачи воды с фильтром. 1.9. Игла для очистки каналов. 1.10. Уплотнительные кольца-2 шт. 1.11. Карта для проверки износа насадок. 2. Прибор «Пион 2» (PYON 2) встраиваемый с подсветкой PB-2 E LED, состав: 2.1. Встраиваемый электронный блок. 2.2. Соединительный кабель с 7 контактами. 2.3. Соединительный кабель с 13 контактами 2.4. Потенциометр. 2.5. Шланг к наконечнику. 2.6. Наконечник PB-2 LED. 2.7. Насадка 1U с ключом для смены насадок. 2.8. Насадка 3U с ключом для смены насадок. 2.9. Насадка 1P с ключом для смены насадок. 2.10. Кольцо для шланга к наконечнику. 2.11. Игла для очистки каналов. 2.12. Уплотнительные кольца – 2 шт. 2.13. Карта для проверки износа насадок. 3. Прибор «Пион 2» (PYON 2) встраиваемый без подсветки PB-2 E, состав: 3.1. Встраиваемый электронный блок. 3.2. Соединительный кабель с 7 контактами. 3.3. Соединительный кабель с 13 контактами. 3.4. Потенциометр. 3.5. Шланг к наконечнику. 3.6. Наконечник PC-1. 3.7. Насадка 1U с ключом для смены насадок. 3.8. Насадка 3U с ключом для смены насадок. 3.9. Кольцо для шланга к наконечнику. 3.10. Игла для очистки каналов. 3.11. Щетка для очистки. 3.12. Уплотнительные кольца – 2 шт. 3.13 Карта для проверки износа насадок. II. Принадлежности: 1. Насадки (1U, 2U, 3U, 4U, 1P, 2Pr, 2Pl, 3Pr, 3Pl, 1E, 2E, 3E, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, Implant Clean). 2. Наконечники (PB-2 LED, PC-1). 3.

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 02.03.2010 № ФСЗ 2010/06288 Лист 3

Шланг к наконечнику. 4. Шланг для подачи воды с фильтром. 5. Потенциометр. 6. Встраиваемый электронный блок.

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