stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2015 года **№ РЗН 2015/2502**

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой стоматологический для хирургии и имплантологии Piezomed SA-320, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straβe 53, A-5111 Bürmoos, Austria

Производитель
"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straβe 53, A-5111 Bürmoos, Austria

Место производства медицинского изделия
Ignaz-Glaser-Straβe 53, A-5111 Bürmoos, Austria

Номер регистрационного досье **№ РД-4773/29928 от 25.08.2014**

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-х листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2015 года № 1734
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011368

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 17 марта 2015 года **№ РЗН 2015/2502**

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой стоматологический для хирургии и имплантологии Piezomed SA-320, в составе с принадлежностями:
Состав:
1. Блок управления аппарата.
2. Наконечник с кабелем длиной 1,8 м с 5 фиксаторами.
3. Наконечник с кабелем длиной 3,5 м с 10 фиксаторами.
4. Педаль ножная SN-1.
5. Скоба для перемещения педали SN-1.
6. Кабель питания.
7. Опора для наконечника.

Принадлежности:
1. Штатив для крепления емкостей с физиологическим раствором.
2. Трубки одноразовые стерильные для орошения, комплект из 3 шт., длина 2,2 м для наконечников с кабелем длиной 1,8 м.
3. Трубки одноразовые стерильные для орошения, комплект из 3 шт., длина 3,8 м для наконечников с кабелем длиной 3,5 м.
4. Инструмент для смены насадок.
5. Кассета стерилизационная.
6. Насадки в наборах ("Bone") и отдельных упаковках:
- B1 пилка для резки кости;
- B2R пилка для резки кости правосторонняя;
- B2L пилка для резки кости левосторонняя;
- B3 насадка для сбора костной стружки и моделирования кости;
- B4 насадка для костного деления и резки кости;
- B5 насадка для сбора костной стружки и моделирования кости;
- B6 пилка для резки кости и твердых зубных тканей;
- B7 пилка для резки кости и твердых зубных тканей.

7. Насадки в наборах ("Sinus") и отдельных упаковках:
- S1 насадка с алмазным покрытием для подготовки кости и удлинения коронки зуба;
- S2 насадка с алмазным покрытием для подготовки кости и удлинения коронки зуба;
- S3 насадка с тремя отверстиями на нижней стороне для отслоения слизистой оболочки дна верхнечелюстной пазухи;
- S4 насадка для отслоения слизистой оболочки дна верхнечелюстной пазухи;
- S5 насадка для отслоения слизистой оболочки дна верхнечелюстной пазухи.

8. Насадки в наборах ("Endo") и отдельных упаковках:

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

0010394

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 17 марта 2015 года **№ РЗН 2015/2502**

- R1D тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала;
- R2RD тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала правосторонняя;
- R2LD тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала левосторонняя;
- R3D тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала;
- R4RD тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала правосторонняя;
- R4LD тонкая насадка с алмазным покрытием для ретроградной обработки корневого канала левосторонняя.

9. Насадки в наборах ("Paro") и отдельных упаковках:
- P1 насадка для удаления поддесневых отложений;
- P2RD правоугольная насадка Perio для обработки средних, глубоких карманов и бифуркаций;
- P2LD левоугольная насадка Perio для обработки средних, глубоких карманов и бифуркаций.

10. Насадки в наборах ("EX") и отдельных упаковках:
- EX1 насадка для атравматичного удаления зубов;
- EX2 насадка для атравматичного удаления зубов.

11. Подставка для насадок.
12. Разъем светодиодный.
13. Игла для чистки распылительных форсунок.
14. Фиксаторы для трубок не более 5 шт.
15. Предохранитель 1, 25 А.
16. Руководство по эксплуатации.
17. Кофр транспортировочный для аппарата.

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

0010393

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