stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2016/4114

На медицинское изделие
Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923 с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
W&H Dentalwerk Buermoos GmbH, A-5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße 53, Austria

Номер регистрационного досье **№ РД-27606/30084 от 07.06.2019**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 7030
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045006

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 18 сентября 2019 года № РЗН 2016/4114

Лист 1

На медицинское изделие
Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923 с принадлежностями:
в составе:
1. Блок управления SI-923.
2. Кассета для стерилизации (при необходимости).
3. Транспортировочный чемодан (при необходимости).
4. Тележка, белая или Тележка, белая, с электрическими розетками (при необходимости).
5. Держатель мотора.
6. Штатив.
7. Предохранитель 250 V - T1,25 AH (при необходимости).
8. Устройство, предотвращающее скручивание Locking pin (при необходимости).
9. Мотор EM-19 с кабелем длиной 1,8 м.
10. Педаль управления S-N1 или педаль управления SN-2 проводная в составе:
- педаль управления SN-2 проводная,
- установочный элемент для педали управления SN-2,
- инструкция по эксплуатации.
11. Бюгель для перемещения педали управления S-N1 или SN-2 (при необходимости).
12. Комплект стерильных одноразовых трубок для промывания, длина 2,2 м (6 шт.) (при необходимости).
13. Стерилизуемый комплект трубок для промывания, длина 2,2 м. (при необходимости).
14. Фиксаторы (5 шт.) (при необходимости).

Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0057365

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