stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2018/7644

На медицинское изделие
Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ РД-69487/14321 от 16.05.2025**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2025 года № 5064
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0085970

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 08 сентября 2025 года № РЗН 2018/7644

Лист 1

На медицинское изделие
Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023, в составе:
1. Устройство имплантологическое портативное хирургическое Implantmed SI-1023 (REF 30288000) - 1 шт.
2. Мотор EM-19без электрических контактов с кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 motor without electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30185000) или Мотор EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 LC motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30281000) - 1 шт.
3. Универсальная опора (Universal support, REF 07721800) - 1 шт.
4. Опора ирригационной системы (Irrigant support, REF 04005900) - 1 шт.
5. Кабель питания (EU mains cable, REF 01343700)- 1 шт.
6. Блок ножного управления SN-2 проводной (Foot control S-N2) (при необходимости) в составе:
- Блок ножного управления SN-2 проводной (REF 30285000) - 1 шт.
- Установочный элемент для блока ножного управления SN-2 (Locator for foot control, REF 04653500) - 1 шт.
7. Блок ножного управления S-NW CAN-Bus беспроводной (при необходимости), в составе:
- Блок ножного управления S-NW CAN-Bus беспроводной (REF 30264000) - 1шт.
- Адаптер CAN (REF 07759700) - 1 шт.
- Адаптер SPI (REF 07795800) - 1 шт.
- Установочный элемент (REF 04653500) - 1 шт.
- Уплотнительное кольцо (REF 07823400) - 1 шт.
- Элемент питания тип AA (3 шт.) (3 disposable batteries AA / Mignon / LR6 / 1.5V) - 3 шт.
8. Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ в составе (при необходимости):
- Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ с кабелем USB (REF 30210000) - 1 шт.
- Крепление SmartPeg (REF 07460300) 1 шт.
- Приспобление TestPeg (REF 07849900) 1 шт.
- Измерительный зонд с кабелем Measuring probe with cable (REF 07721100) - 1 шт.
- Универсальная подставка Universal support (REF 07721800) - 1 шт.
9. Наконечник S-11 L (при необходимости) - 1 шт.
- Игла для очистки (REF 00636901) - 1 шт.

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

0163078

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 08 сентября 2025 года № РЗН 2018/7644

10. Наконечник WS-75 L (при необходимости) - 1 шт.:
- Игла для очистки (REF 02015101) - 1 шт.
- Y-распределитель (REF 06016400) - 1 шт.
- Трубка системы охлаждения (REF 02610500) - 1 шт.
- Зажим для системы внешнего охлаждения (REF 06949500, REF 06948400) - 1 шт.
- Зажим для системы внутреннего охлаждения (REF 06946300, REF 06948300) - 1 шт.

11. Наконечник WS-91 L - 1 шт.(при необходимости):
- Игла для очистки (REF 02015101) - 1 шт.

12. Стерилизационная кассета (Sterilization cassette, REF 04013500) - 1 шт. (при необходимости).
13. Транспортировочный кейс (Transportation case REF 07962790) - 1 шт. (при необходимости).
14. Пьезомодуль Piezomed Plus SA-435 M (при необходимости) в составе:
14.1 Пьезомодуль Piezomed Plus SA-435 M (REF 30406000) - 1 шт.
14.2 Блок питания (REF 07883900)- 1 шт.
14.3 Универсальная подставка (REF 07721800) - 1 шт.
14.4 Штатив (REF 08067690) - 1 шт.
14.5 Сетевой кабель - 1 шт.
15. Пьезомодуль Piezomed Classic SA-430 M (при необходимости) в составе:
15.1 Пьезомодуль Piezomed Classic SA-430 M (REF 30407000) - 1 шт.
15.2 Блок питания (REF 07883900) - 1 шт.
15.3 Универсальная подставка (REF 07721800) - 1 шт.
15.4 Штатив (REF 08067690) - 1 шт.
15.5 Сетевой кабель - 1 шт.
16. Прямой наконечник SA-40 L с кабелем 1,8 м с 5 фиксаторами для шланга (при необходимости) - 1 шт.
17. Прямой наконечник SA-40 с кабелем 1,8 м с 5 фиксаторами для шланга (при необходимости) - 1 шт.
18. Светодиод (при необходимости) - 1 шт.
19. Кассета для пьезомодуля (REF 07172900) (при необходимости) - 1 шт.
20. Эксплуатационная документация в составе:
20.1 Инструкция по эксплуатации Implantmed SI-1010/SI-1015/SI-1023 - 1 шт.
20.2 Инструкция по эксплуатации Osstell ISQ модуль SI-SQ (при необходимости) - 1 шт.
20.3 Инструкция по эксплуатации Блок ножного управления S-NW, S-N2, S-N1 (при необходимости) - 1 шт.
20.4 Инструкция по эксплуатации Прямой наконечник S-11 L с мини-LED+

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

0163079

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 08 сентября 2025 года № РЗН 2018/7644

(при необходимости) - 1 шт.
20.5 Инструкция по эксплуатации Угловые наконечники WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L с мини-LED+ (при необходимости) - 1 шт.
20.6 Инструкция по эксплуатации Электромотор EM-19/EM-19 LC (при необходимости) - 1 шт.
20.7 Инструкция по эксплуатации Piezomed Plus SA-435 M, Piezomed Classic SA-430 M (при необходимости) - 1 шт.
20.8 Инструкция по эксплуатации Прямой наконечник с кабелем SA-40/SA-40 L (при необходимости) -1 шт.

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

0163080

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