stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12280

На медицинское изделие
Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina TWIN (MB-302)

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-31477/86716 от 18.02.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2020 года № 9492
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0052720

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 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12280

На медицинское изделие
Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina TWIN (MB-302), в составе:
1. Установка Assistina TWIN (MB-302) - 1 шт.
2. Блок питания MB-302, 24 В, 750 мА - 1 шт.
3. Комплект подачи воздуха, в составе:
3.1. Шланг воздушный, 6x4x1 мм, длина 2,0 м - 1 шт.
3.2. Коннектор быстросъемный - 1 шт. (при необходимости).
3.3. Коннектор резьбовой 1/4" - 1 шт. (при необходимости).
3.4. Фильтр воздушный - 1 шт.
4. Набор TWIN Care SET MB-302, в составе:
4.1. Картридж W&H Activefluid, MC-302, 200 мл - 1 шт.
4.2. Картридж W&H Service Oil FI, MD-302, 200 мл - 1 шт.
4.3. HEPA фильтр тонкой очистки на выходе - 1 шт.
5. Адаптер HPI, или Адаптер Quick ISO, или Адаптер Quick RM - не более 2 шт.
6. Адаптер для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Borden с 2/3 отверстиями для турбинных наконечников с фиксированным соединением - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Адаптер для съемных головок углового наконечника - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Адаптер для инструментов Sirona T1 CLASSIC - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Адаптер для турбинных наконечников Sirona серии T1, T2, T3 - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Адаптер для соединения KaVo Multiflex - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Адаптер для съемного углового наконечника Entran - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Адаптер для смазки системы зажима - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Кольцо уплотнительное для адаптера HPI, Ø 8 мм x 1,0 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
15. Кольцо уплотнительное для адаптера Quick ISO или Адаптер Quick RM (малое) - не более 6 шт. (при необходимости).
16. Кольцо уплотнительное для адаптера Quick ISO или Адаптер Quick RM (большое) - не более 6 шт. (при необходимости).
17. Кольцо уплотнительное круглого сечения, адаптер Quick ISO (Ø 8 мм x 0,7 мм) - не более 6 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076538

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2020 года № РЗН 2020/12280

18. Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick
(малое Ø 1,5 мм x 0,78 мм) - не более 6 шт. (при необходимости).
19. Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick
(большое Ø 6 мм x 0,73 мм) - не более 6 шт. (при необходимости).
20. Картридж для фильтра воздушного - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Инструкция по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076587

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