



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-Straße 53, A-5111 Bürmoos,
Austria**

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

Место производства медицинского изделия
Ignaz-Glaser-Straße 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 № 173
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0011368

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2502

Лист 1

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2502

Лист 2

- 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 ("Papo") 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