



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 24 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03236**

На медицинское изделие
Аспиратор медицинский DO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭКОМ спол. с р.о.", Словацкая Республика,
EKOM spol. s r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01 Piest'any, Slovak Republic

Производитель
"ЭКОМ спол. с р.о.", Словацкая Республика,
EKOM spol. s r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01 Piest'any, Slovak Republic

Место производства медицинского изделия
EKOM spol. s r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01 Piest'any, Slovak Republic

Номер регистрационного досье № 50230 от 07.11.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2008 года № 10444-Пр/08
и приказом от 12 октября 2016 года № 10878 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024310

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03236

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор медицинский DO:

Исполнения: DO M, DO 2.1, DO 2.1T, DO 2.1Z, DO 2.1TZ, DO 2.1-10, DO 2.1-10T, DO 3,
DO 3T.



Приказом от 12 октября 2016 года № 10878 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026633



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2016 года № ФСЗ 2008/02717

На медицинское изделие

Оборудование стоматологическое (микромоторы, блоки управления микромоторами) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бьен Эа Дентал СА", Швейцария,
Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland**

Производитель

**"Бьен Эа Дентал СА", Швейцария,
Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-13932/43225 от 20.10.2016

Вид медицинского изделия **282070**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2016 года № 12473
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0027311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2016 года № ФСЗ 2008/02717

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование стоматологическое (микромоторы, блоки управления микромоторами) с принадлежностями:

Оборудование стоматологическое:

1. Микромоторы стоматологические, электрические и воздушные: MC2 (IR, SR, GT AV); ISOLITE (LK, LI); MC3 (IR, LK); Basch; MX; MX в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX; Prolab; Prolab Basic; Prolab PM; микромоторы Prolab; Prolab Basic; Prolab PM в комплекте с блоками управления Prolab (Basic, E-TYPE, PM INT, FOOTCTRL) Aquilon830 (SR); Aquilon830 (SR) с быстросъемным соединением Unifix.

2. Блоки управления электрическими микромоторами: MPPE021 FO; DMX (S, BASIC, B, S 2M + 2C, B 2M + 2 C); FO822; FO890; RELAY; MODULE 24V-32V; Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) для привода и управления микромотором MX; Prolab (Basic, E-TYPE, PM INT, FOOTCTRL) для привода и управления микромоторами Prolab, PM Prolab, Prolab Basic.

Принадлежности:

1. Шланг универсальный для микромоторов MC2, ISOLITE.
2. Шланг 4VLM для микромоторов MC3 и турбинных наконечников.
3. Шланги 4VR 400, B4VR 400 для микромоторов MC3 и турбинных наконечников.
4. Шланг для микромотора MX 4VX, B4VX.
5. Шланг для микромотора Basch.
6. Конвертеры: PL 970 MC2, PL 970 FO MC3, PLPE 970, PLPE 970 FO, PLPE FO 170 Кра.
7. Клапан электромагнитный.
8. Потенциометр.
9. Лампочки для микромоторов.
10. Ротор MC2 (40, 2-40, LK E), MC3.
11. Щетки для MC2, GT, MC3.
12. Подшипник для сервиса MC2 (20-40), MC, MC3.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028255