



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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 № 1295
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 быстроръемным соединением Unifix.

2. Блоки управления электрическими микромоторами: MPPE021 FO; DMX (S, BASIC, B, S 2M + 2C, B 2M + 2C); 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