



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2019 года № РЗН 2015/3410

На медицинское изделие
Наконечники стоматологические, в различных вариантах исполнения,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария,
Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504 Bienne, Switzerland

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-26945/21517 от 22.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2019 года № 35
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039330

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3410

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Наконечник турбинный стоматологический BORA L BLACKLINE.

1.1. Принадлежности:

- соединение быстросъемное Unifix (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор BORA CERAMIC;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

1.2. Руководство по эксплуатации.

2. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE L BLACKLINE.

2.1. Принадлежности:

- соединение быстросъемное Unifix (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор PRESTIGE;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

2.2. Руководство по эксплуатации;

3. Наконечник турбинный стоматологический BORA LK BLACKLINE.

3.1. Принадлежности:

- соединение быстросъемное Multiflex (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор BORA CERAMIC;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

3.2. Руководство по эксплуатации.

4. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE LK BLACKLINE.

4.1. Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0055308

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3410

Лист 2

- соединение быстросъемное Multiflex (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор PRESTIGE;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

4.2. Руководство по эксплуатации.

5. Наконечник турбинный стоматологический PRESTIGE LK.

5.1. Принадлежности:

- соединение быстросъемное Multiflex (переходник);
- блок подсветки (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка галогенная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- лампочка светодиодная (5 шт./уп.) - не более 2 уп.;
- ротор PRESTIGE;
- игла для чистки;
- инструмент смазочный Lubrimed.

5.2. Руководство по эксплуатации.

6. Наконечник механический угловой CA 1:5 L MICRO-SERIES.

6.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 1:5 L MICRO-SERIES:

- головка CA 1:5 L MICRO-SERIES;
- ротор CA 1:5 L MICRO-SERIES;
- игла для чистки.

6.2. Инструкция по эксплуатации.

7. Наконечник механический угловой CA 1:1 L MICRO-SERIES.

7.1. Принадлежности:

- головка CA 1:1 L MICRO-SERIES;
- ротор CA 1:1 L MICRO-SERIES;
- игла для чистки.

7.2. Инструкция по эксплуатации.

8. Наконечник механический угловой CA 20:1 L MICRO-SERIES.

8.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 20:1 L MICRO-SERIES:

- головка CA 20:1 L MICRO-SERIES;
- ротор CA 20:1 L MICRO-SERIES;

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

Д.Ю. Павлюков

0055308

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3410

Лист 3

- игла для чистки.

8.2. Инструкция по эксплуатации.

9. Наконечник механический угловой CA 20:1 L KM MICRO-SERIES.

9.1. Принадлежности к наконечнику механическому угловому CA 20:1 L KM MICRO-SERIES:

- головка CA 20:1 L KM MICRO-SERIES;
- ротор CA 20:1 L KM MICRO-SERIES;
- комплект съемной системы охлаждения (10 шт./уп.);
- игла для чистки.

9.2. Инструкция по эксплуатации.

10. Наконечник механический прямой PM 1:1 MICRO-SERIES.

10.1. Принадлежности к наконечнику механическому прямому PM 1:1 MICRO-SERIES:

- ротор PM 1:1 MICRO-SERIES;
- игла для чистки.

10.2. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

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

2. Bien-Air Dental SA, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte de Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055307