



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7644

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая  
Implantmed SI-1023 с принадлежностями**

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-21890/22358 от 23.04.2018

Вид медицинского изделия **282050**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2018 года № 6535  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0040512**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7644

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая  
Implantmed SI-1023 с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Устройство имплантологическое портативное хирургическое Implantmed SI-1023 (REF 30288000).

2.1. Двигатель EM-19 с электрическими контактами и кабелем длиной 1.8 м и 5 фиксаторами (EM-19 motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30185000) или

2.1. Двигатель EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1.8 м и 5 фиксаторами (EM-19 LC motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30281000).

3. Комплект ирригационных трубок 2.2 м (одноразовые) (Irrigation tubing set 2.2 m (3 pcs, disposable), REF 04363600) - 3 шт.

4. Универсальная опора (Universal support, REF 07721800).

5. Опора ирригационной системы (Irrigant support, REF 04005900).

6. Кабель питания (EU mains cable, REF 01343700).

7. Инструкция по эксплуатации.

8. Педаль управления SN-2 проводная (Foot control S-N2) (при необходимости), в составе:

- педаль управления SN-2 проводная (REF 30285000);

- установочный элемент для педали управления SN-2 (Locator for foot control, REF 04653500);

- инструкция по эксплуатации.

9. Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (при необходимости), в составе:

- педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (REF 30264000);

- адаптер CAN (REF 07759700);

- адаптер SPI (REF 07795800);

- установочный элемент (REF 04653500);

- уплотнительное кольцо (REF 07823400);

- элемент питания тип AA (3 disposable batteries AA / Mignon / LR6 / 1.5V) - 3 шт.;

- инструкция по эксплуатации.

10. Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ (при необходимости), в составе:

- модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ (REF 30210000);

- крепление SmartPeg (REF 07460300);

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



**М.А. Мурашко**

**0047978**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2018 года № РЗН 2018/7644

Лист 2

- приспособление TestPeg (REF 07849900);
  - измерительный зонд с кабелем Measuring probe with cable (REF 07721100);
  - универсальная подставка Universal support (REF 07721800);
  - инструкция по эксплуатации.
11. Наконечник S-11 L (при необходимости):
- игла для очистки (REF 00636901).
12. Наконечник WS-75 L (при необходимости):
- игла для очистки (REF 02015101);
  - Y-распределитель (REF 06016400);
  - трубка системы охлаждения (REF 02610500);
  - зажим для системы внешнего охлаждения (REF 06949500, REF 06948400);
  - зажим для системы внутреннего охлаждения (REF 06946300, REF 06948300).
13. Наконечник WS-91 L (при необходимости):
- игла для очистки (REF 02015101).
- II. Принадлежности:
1. Стерилизационная кассета (Sterilization cassette, REF 04013500).
  2. Транспортировочный кейс (Transportation case, REF 07962790).

*Handwritten mark*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0047979