ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

На медицинское изделие
Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530

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-56858/52754 от 07.07.2023**

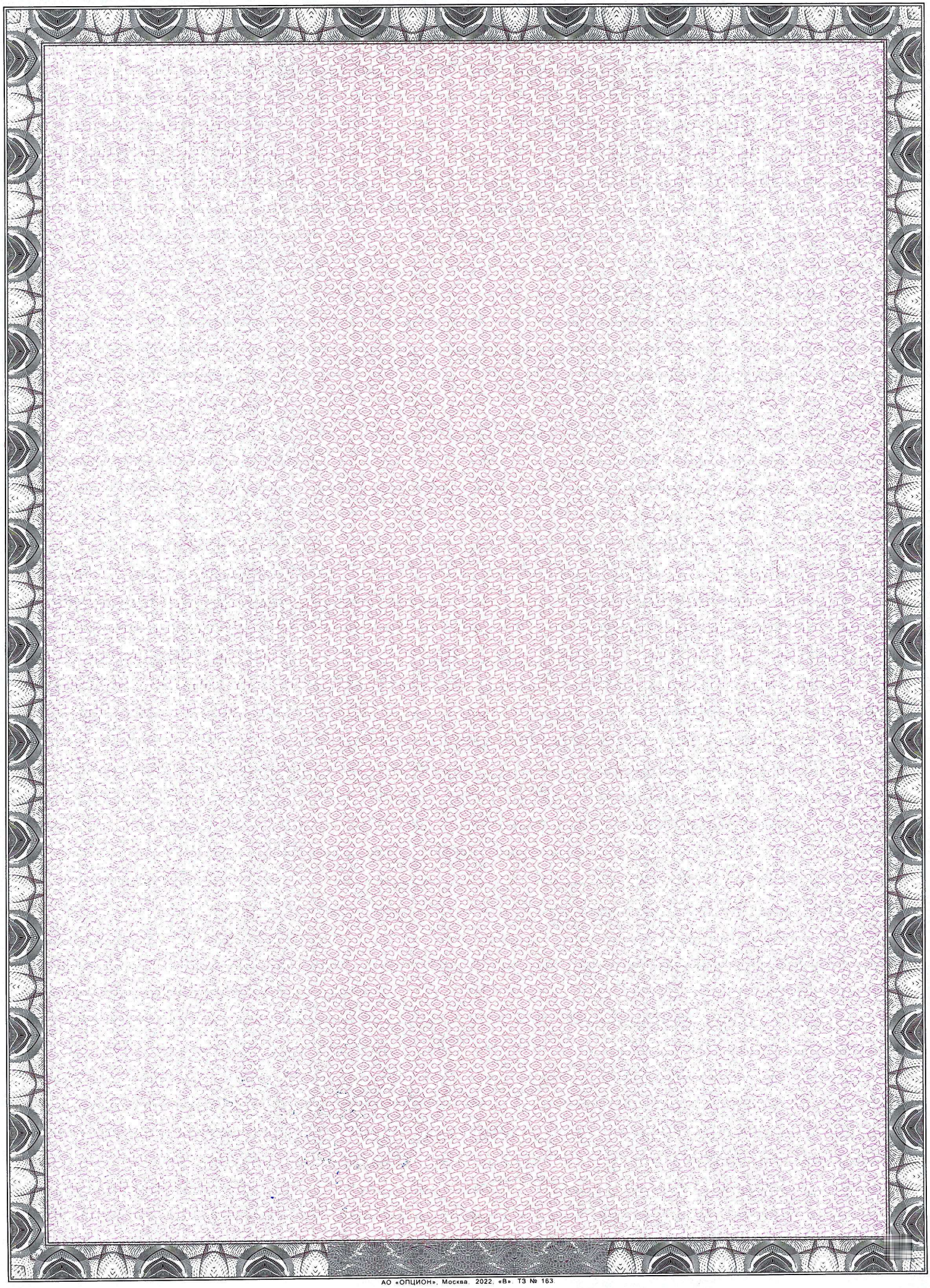
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5400
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0071430



АО «ОПЦИОН», Москва, 2022, «В», ТЗ № 163.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

На медицинское изделие
Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530:

I. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-510, в составе:
1. Блок управления PB-510.
2. Шланг для подачи воды Ø 6 мм, 2 м.
3. Фильтр для воды.
4. Шланг к наконечнику 1.8 м.
5. Сетевой адаптер с кабелем.
6. Педаль ножная C-NF.
7. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ (при необходимости), в составе:
- наконечник PB-5 LQ;
- насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.;
8. Набор стандартного соединенияW&H PB-5 L (при необходимости), в составе:
- наконечник PB-5 L;
- насадка: 1U, 2U, 1P;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.;
9. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости), в составе:
- наконечник PB-5 LS;
- насадки: 1US, 2US, 1PS;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.;
10. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2UQ, 2U, 2US, 3UQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3PI, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5PI, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E - не более 5 шт. (при необходимости)
11. Набор насадок универсальный (при необходимости), в составе:
- насадка: 1U, 3U, 1P,
- карта для проверки износа насадок
- ключи для смены насадок - не более 3 шт
12. Набор насадок для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
- насадка 1IQ - 3 шт.;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.
13. Набор насадок для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
- насадка: 1I - 3 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0124344

АО «ОПЦИОН». Москва. 2022. «В». ТЗ № 163.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

- ключи для смены насадок - не более 3 шт.
14. Набор насадок эндодонтический (при необходимости) в составе:
- насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
- ключи для смены насадок - не более 2 шт.
15. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1; (при необходимости).
16. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).
18. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения - 1 шт. (при необходимости).
20. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra.
21. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra.

II. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-520, в составе:
1. Блок управления PB-520.
2. Контейнер для воды.
3. Шланг к наконечнику 1.8м.
4. Сетевой адаптер с кабелем.
5. Педаль ножная C-NF.
6. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ (при необходимости), в составе:
- наконечник PB-5 LQ;
- насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.
7. Набор стандартного соединения W&H. PB-5 L (при необходимости), в составе:
- наконечник PB-5 L;
- насадки: 1U, 2U, 1P;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.
8. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости), в составе:
- наконечник PB-5 LS;
- насадки: 1US, 2US, 1PS;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.;
9. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2PQ, 2U, 2US, 3PQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3PI, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5PI, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E; - не более 5 шт. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0124345

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022, «В». ТЗ № 163.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

10. Набор универсальный (при необходимости), в составе:
- насадки: 1U, 3U, 1P;
- карта для проверки износа насадок;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.

11. Набор для чистки имплантатов (при необходимости), в составе:
- насадка 1IQ - 3 шт.;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.

12. Набор для чистки имплантатов (при необходимости), в составе:
- насадка 1I - 3 шт.;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.

13. Набор эндодонтический (при необходимости), в составе:
- насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
- ключи для смены насадок - не более 2 шт.

14. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1;

15. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости);

16. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).

17. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная - не более 2 шт. (при необходимости).

18. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения - 1 шт. (при необходимости).

19. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra.

20. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra.

III. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-530, в составе:

1. Блок управления PB-530.
2. Контейнер для воды.
3. Сетевой адаптер с кабелем.
4. Беспроводная ножная педаль C-NW.
5. Кабель для подзарядки педали.
6. Шланг к наконечнику 1.8м.
7. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 L Q (при необходимости), в составе:
- наконечник PB-5 LQ;
- насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ;
- ключи для смены насадок - не более 4 шт.
8. Набор стандартного соединения W&H PB-5 L (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0124346

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022, «В», ТЗ № 163.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

- наконечник PB-5 L;
- насадки: 1U, 2U, 1P, 1I;
- ключи для смены насадок - не более 4 шт.

9. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости), в составе:
- наконечник PB-5 LS;
- насадки: 1US, 2US, 1PS;
- ключи для смены насадок- не более 4 шт.;

10. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2UQ, 2U, 2US, 3UQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3PI, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5PI, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E; - не более 5 шт. (при необходимости).

11. Набор универсальный (при необходимости), в составе:
- насадки: 1U, 3U, 1P;
- карта для проверки износа насадок;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.

12. Набор для чистки имплантатов (при необходимости), в составе:
- насадка 1IQ - 3 шт.;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.

13. Набор для чистки имплантатов (при необходимости), в составе:
- насадка 1I - 3 шт.;
- ключи для смены насадок - не более 3 шт.

14. Набор эндодонтический (при необходимости), в составе:
- насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
- ключи для смены насадок - не более 2 шт.

15. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1;

16. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).

17. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).

18. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная - не более 2 шт. (при необходимости).

19. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения - 1 шт. (при необходимости).

20. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra.

21. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra.

IV. Встраиваемый комплект пьезоскалера PB-5L, в составе:

1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления).
2. VP-5 Шланг наконечника.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0124347

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022, «В». ТЗ № 163.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

3. PB-5 L Наконечник.
4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения.
5. Потенциометр.
6. Насадки: 1U, 2U, 1P.
7. Ключи для смены насадок - не более 3 шт.
8. Инструкция по эксплуатации.

V. Встраиваемый комплект пьезоскалера быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ, в составе:
1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления).
2. VP-5 Шланг наконечника.
3. PB-5 LQ Наконечник.
4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения.
5. Потенциометр.
6. Насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ.
7. Ключи для смены насадок - не более 3 шт.
8. Инструкция по эксплуатации.

VI. Встраиваемый комплект пьезоскалера, совместимого с резьбой Satelec PB-5 LS, в составе:
1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления).
2. VP-5 Шланг наконечника.
3. PB-5 LS Наконечник.
4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения.
5. Потенциометр.
6. Насадки: 1US, 2US, 1PS.
7. Ключи для смены насадок - не более 3 шт.
8. Инструкция по эксплуатации.

VII. Встраиваемый комплект пьезоскалера PB-3, в составе:
1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления).
2. VP-3 Шланг наконечника.
3. PB-3 Наконечник.
4. Комплект для подключения (воздушное управление).
5. Комплект для подключения (электрическое управление).
6. Потенциометр.
7. Насадки: 1U, 1P.
8. Ключи для смены насадок - не более 2 шт.
9. Инструкция по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0124348

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022, «В», ТЗ № 163