



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

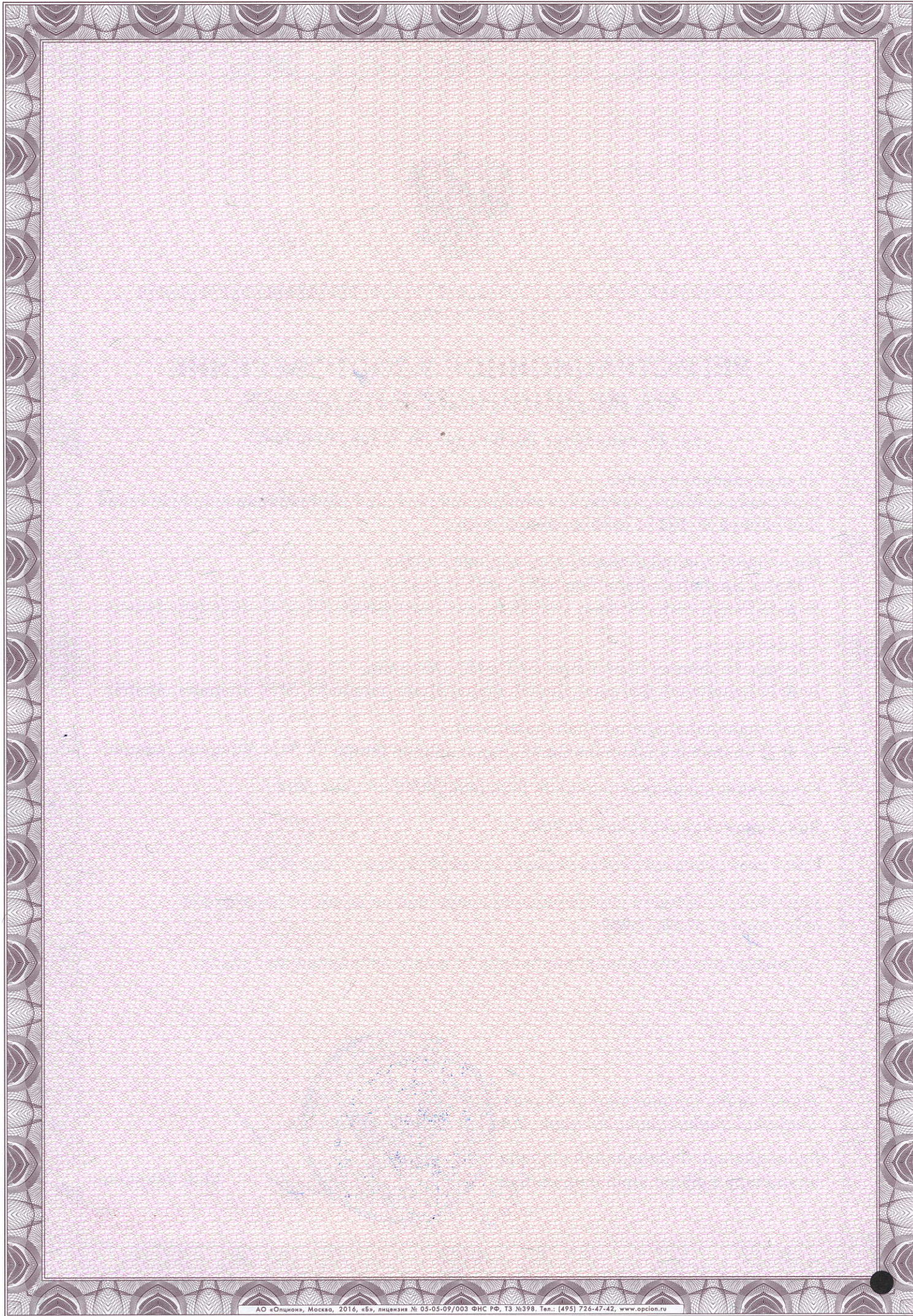
приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2018 года № 6535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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. Транспортный кейс (Transportation case, REF 07962790).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
М.А. Мурашко

0047979

