



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3378

На медицинское изделие

**Оборудование стоматологическое: микромоторы для наконечников прямых и угловых механического типа, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, в наборах и в отдельных упаковках**

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-26811/21514 от 11.04.2019

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2019 года № 3494

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0039333**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3378

Лист 1

На медицинское изделие

**Оборудование стоматологическое: микромоторы для наконечников прямых и угловых механического типа, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, в наборах и в отдельных упаковках:**

I. Микромоторы стоматологические для наконечников прямых и угловых механического типа, в наборах.

1. Набор DMCX LED для одного микромотора MCX LED в составе:

- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.

2. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе:

- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

3. Набор DMCX LED с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе:

- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- трансформатор 6P с внешним шнуром 5M - 1 шт.

4. Набор DMCX LED с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе:

- микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.
- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.

5. Набор DMCX LED для двух микромоторов MCX LED в составе:

- микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
- шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- реле RELAY - 1 шт.

6. Набор DMCX для одного микромотора MCX в составе:

- микромотор стоматологический MCX - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0055318

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3378

Лист 2

- шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
- плата управления DMCX - 1 шт.
- 7. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX в составе:
  - микромотор стоматологический MCX - 1 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
  - плата управления DMCX - 1 шт.
  - преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- 8. Набор DMCX для двух микромоторов MCX в составе:
  - микромотор стоматологический MCX - 2 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
  - плата управления DMCX - 1 шт.
  - реле RELAY - 1 шт.
- 9. Набор DMCX с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX в составе:
  - микромотор стоматологический MCX - 2 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
  - плата управления DMCX - 1 шт.
  - реле RELAY - 1 шт.
  - преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- 10. Набор OPTIMA INT с DMCX для одного микромотора MCX LED в составе:
  - микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
  - плата управления DMCX - 1 шт.
  - прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
- 11. Набор OPTIMA INT с DMCX и с Трансформатором 6P для одного микромотора MCX LED в составе:
  - микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
  - плата управления DMCX - 1 шт.
  - прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
  - трансформатор 6P - 1 шт.
- 12. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MCX LED в составе:
  - микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
  - плата управления DMCX - 1 шт.
  - прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0055317**

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

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3378

Лист 3

- преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- 13. Набор OPTIMA INT с DMCX и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MCX LED в составе:
  - микромотор стоматологический MCX LED - 2 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 2 шт.
  - плата управления DMCX - 1 шт.
  - прибор управления OPTIMA MX2 INT - 1 шт.
  - реле RELAY - 1 шт.
  - преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- 14. Набор DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе:
  - микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
  - шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
  - плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- 15. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе:
  - микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
  - шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
  - плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
  - преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
- 16. Набор DMX2 PRO для двух микромоторов MX2 в составе:
  - микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
  - шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
  - плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
- 17. Набор DMX2 PRO с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе:
  - микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
  - шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
  - плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
  - преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
  - реле RELAY - 1 шт.
- 18. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO для одного микромотора MX2 в составе:
  - микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
  - шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
  - плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
  - прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
- 19. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с Трансформатором 6P для одного микромотора MX2 в составе:
  - микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0055316**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3378

Лист 4

- шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
  - плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
  - прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
  - трансформатор 6P - 1 шт.
20. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
  - шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
  - плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
  - прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
  - преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
21. Набор OPTIMA MX2 INT с DMX2 PRO и с MODULE 24V-32V для двух микромоторов MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 2 шт.
  - шланг микромотора MX2 400 GREY - 2 шт.
  - плата управления DMX2 PRO - 1 шт.
  - прибор управления OPTIMA MX2 INT PRO - 1 шт.
  - преобразователь MODULE 24V-32V - 1 шт.
  - реле RELAY - 1 шт.
22. Набор DMX3 MCX 100 RPM для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
  - плата управления DMX3 MCX 100 RPM - 1 шт.
23. Набор DMX3 MCX ENDO для одного микромотора MCX LED в составе:
- микромотор стоматологический MCX LED - 1 шт.
  - шланг микромотора MCX GREY - 1 шт.
  - плата управления DMX3 MCX ENDO - 1 шт.
24. Набор DMX3 MX2 ENDO для одного микромотора MX2 в составе:
- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
  - шланг микромотора MX2 400 GREY - 1 шт.
  - плата управления DMX3 MX2 ENDO - 1 шт.
25. Набор DMX3 MX-i для одного микромотора MX-i LED в составе:
- микромотор MX-i LED - 1 шт.
  - шланг микромотора MX-i LED - 1 шт.
  - плата управления DMX3 MX-i - 1 шт.
26. Набор iOPTIMA для одного микромотора MX2 в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055315

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3378

Лист 5

- микромотор стоматологический MX2 - 1 шт.
- шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.
- прибор управления iOPTIMA - 1 шт.
- сетевой электрокабель 3P - 3 шт.
- подставка под прибор iOPTIMA - 1 шт.
- 27. Набор MC3 LED + 4VR400 GREY в составе:
  - микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
  - шланг микромотора 4VR400 GREY - 1 шт.
- 28. Набор MC3 LED + 4VLM11 GREY в составе:
  - микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
  - шланг микромотора 4VLM11 GREY - 1 шт.
- 29. Набор MC3 LED + HOSE FOR KAVO® в составе:
  - микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
  - шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M - 1 шт.
- 30. Набор MC3 LED + HOSE FOR SIRONA® в составе:
  - микромотор стоматологический MC3 LED - 1 шт.
  - шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT 1.25M - 1 шт.
- II. Микромоторы стоматологические, варианты исполнения:
  1. Микромотор стоматологический MCX.
  2. Микромотор стоматологический MCX LED.
  3. Микромотор стоматологический MX2.
  4. Микромотор стоматологический MC2 LED.
  5. Микромотор стоматологический MC3 LED.
  6. Микромотор стоматологический MX-i.
  7. Микромотор стоматологический MX-i LED
- III. Принадлежности к микромоторам стоматологическим:
  1. Шланг микромотора MCX GREY.
  2. Шланг микромотора MX2 400 GREY.
  3. Шланг микромотора B-MX2 GREY.
  4. Шланг микромотора 4VR400 GREY.
  5. Шланг микромотора 4VLM11 GREY.
  6. Шланг микромотора MC3 FOR KAVO® UNIT 1.25M.
  7. Шланг микромотора MC3 FOR SIRONA® UNIT 1.25M.
  8. Шланг микромотора MX-i.
  9. Плата управления DMCX.
  10. Плата управления DMX2 PRO.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0055314

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2019 года

№ РЗН 2015/3378

Лист 6

11. Плата управления DMX3 FULL OPEN.
  12. Плата управления DMX3 MCX 100 RPM.
  13. Плата управления DMX3 MCX ENDO.
  14. Плата управления DMX3 MX2 ENDO.
  15. Плата управления DMX3 MX-i.
  16. Прибор управления OPTIMA MX2 INT.
  17. Прибор управления iOPTIMA.
  18. Трансформатор 6P.
  19. Лампочка для микромоторов (5 шт./уп.)- не более 2 уп.
  20. Преобразователь MODULE 24V-32V.
  21. Реле RELAY.
  22. Набор iOPTIMA без микромотора в составе:
    - прибор управления iOPTIMA - 1 шт.
    - шланг микромотора B-MX2 GREY - 1 шт.
    - сетевой электрокабель 3P - 3 шт.
    - подставка под прибор iOPTIMA- 1 шт.
  23. Набор для установки системы LED в микромотор MC2 в составе:
    - носик (сопло) - 1шт.
    - светодиод - 1 шт.
    - кольцо резиновое - 3 шт.
    - трубка для подачи спрея - 1шт.
  24. Набор для установки системы LED в микромотор MC3 LK в составе:
    - носик (сопло) - 1шт.
    - светодиод - 1 шт.
    - кольцо резиновое - 3 шт.
    - трубка для подачи спрея - 1шт.
- 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055313