



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2016 года № РЗН 2016/4881

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические низко- и высокоскоростные, серии Alegra, Suneа, следующих вариантов исполнения, 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-9927/67496 от 18.01.2016

Вид медицинского изделия 119690

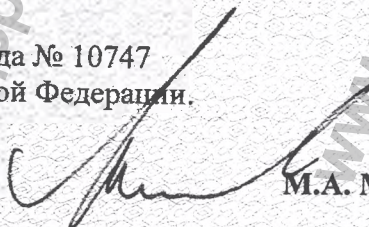
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2016 года № 10747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0022761



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2016 года

№ РЗН 2016/4881

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические низко- и высокоскоростные, серии Alegra, Synea, следующих вариантов исполнения, с принадлежностями:

I. Наконечники стоматологические высокоскоростные в составе с быстросъемными соединениями или без них:

1. Наконечники стоматологические турбинные:

- серии Alegra: TE-97 LQ, TE-98 LQ, TE-97, TE-97 BC, TE-97 RM, TE-98, TE-98 BC, TE-98 RM, TE-95 BC, TE-95 RM.

2. Быстросъемные соединения к наконечникам стоматологическим турбинным:

- RQ - 53 или RQ - 54.

II. Наконечники стоматологические низкоскоростные в составе с микромоторами и без них:

1. Прямые и угловые наконечники стоматологические:

- серии Synea: WA 99 LT, WA 56 LT, WA 66 LT, WA 86 LT, WA 62 LT, WA 99A, WA 56A, WA 66A, WA 86A, WA 62A, HA-43A;

- серии Alegra: WE-56, WE-57, WE-66, WE-56 T, WE-57 T, WE-66 T, HE-43, HE-43 T;

- хирургические: SL 11, WS 75E/KM, WI-75E/KM, WS 56 E, WS 92 E/3.

2. Микромоторы к наконечникам стоматологическим угловым и прямым:

- AM-25 A RM, AM-25 A BC, AM-25 E RM, AM-25 E BC, AM-25, AM-25 RM, AM-25 BC, AM-25 L RM, AM-20 RM, AM-20 BC, AM-20 E RM, AM-20 E BC; - EM 12 L, в составе: шланг VE-10, блок управления MC-1.0 E или MC-1.0 R&P или MC-2.0 E или MC-2.0 R&P или MC-1.0 AC, дисплей, монтажный комплект.

III. Принадлежности к наконечникам стоматологическим:

1. Игла для прочистки распылительных каналов для наконечников TE-97 LQ, TE-98 LQ, TE-97, TE-97 BC, TE-97 RM, TE-98, TE-98 BC, TE-98 RM, TE-95 BC, TE-95 RM, WA 99 LT, WA 56 LT, WA 66 LT, WA 86 LT, WA 62 LT, WA 99A, WA 56A, WA 66A, WA 86A, WA 62A, HA-43A, SL 11, WS 75 E/KM, WI-75 E/KM, WS 56 E, WS 92 E/3.

2. Установочный винт для наконечников HA-43 A, HE-43, HE-43 T.

3. Трубка системы охлаждения для наконечников WS 75 E/KM, WI-75 E/KM, WS 56 E.

4. Зажим спрея для трубки охлаждающей жидкости для наконечников WS 75 E/KM, WI-75 E/KM.

5. O-ринг для микромоторов AM-25 A RM, AM-25 A BC, AM-25 L RM, EM 12 L.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко