



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10038

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для хирургии и имплантации Elcomed SA-310 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,

W&H Dentalwerk Buermos GmbH, Ignaz-Glaser-Strasse 53, A-5111, Buermos, Austria

Производитель

"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,

W&H Dentalwerk Buermos GmbH, Ignaz-Glaser-Strasse 53, A-5111, Buermos, Austria

Место производства медицинского изделия

W&H Dentalwerk Buermos GmbH, Ignaz-Glaser Strasse-53, A-5111, Buermos, Austria

Номер регистрационного досье № 11319 от 04.04.2011

Вид медицинского изделия -

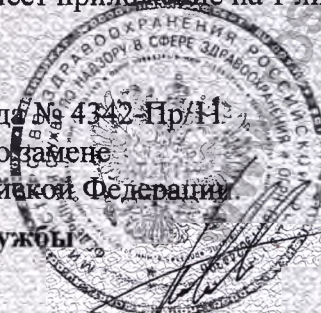
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2011 года № 4342-Пр/11
и приказом от 06 декабря 2016 года № 13882 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026357

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10038

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для хирургии и имплантации Elcomed SA-310

I. Варианты исполнения:

С функцией документирования или без функции документирования с проводом мотора длиной 1,8 м или 3,5 м.

II. Состав:

1 Блок управления с функцией документирования или без функции документирования.

2. Ножная педаль с проводом и скобой.

3. Мотор с проводом длиной 1,8 м с 5 фиксаторами.

4. Сетевой кабель.

5. Держатель мотора.

6. Штатив.

7. Устройство для предотвращения скручивания – 2 шт.

III. Принадлежности:

1. Мотор.

2. Провод к мотору длиной 1,8 м 3,5 м.

3. Мотор с проводом длиной 1,8 м с 5 фиксаторами.

4. Мотор с проводом длиной 3,5 м с 10 фиксаторами.

5. Педаль SN-1.

6. Фиксаторы, комплект из 5 шт.

7. Одноразовые стерильные ирригационные трубки, комплект не более 12 шт., длина 2,2 м, для моторов с проводом длиной 1,8 м.

8. Одноразовые стерильные ирригационные трубки, комплект из 6 шт., длина 3,8 м, для моторов с проводом длиной 3,5 м.

9. Ирригационный комплект длиной 2,2 м, для моторов с проводом длиной 1,8 м.

10. Штатив.

11. Тележка.

12. Транспортный кофр.

З

Приказом от 06 декабря 2016 года № 13882 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029267