



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19299

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для имплантологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария,

Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland

Производитель

"Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария,

Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43740/37584 от 26.08.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19299

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для имплантологии, варианты исполнения:

I. Chiropro 3rd Gen, в составе:

1. Консоль Chiropro 3rd Gen. - 1 шт.
2. Ручка консоли - не более 5 шт.
3. Микромотор MX-i LED 3rd Gen. - 1 шт.
4. 3-х кнопочная педаль - 1 шт.
5. Кабель мотора MX-i LED 3rd Gen. - 1 шт.
6. Штатив для бутылки с раствором - 1 шт.
7. Опора наконечника - 1 шт.
8. Системный кабель 3P - не более 3шт.
9. Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series) - 1 шт. (при необходимости).
10. Стерильная защитная пленка - не более 2000 шт. (при необходимости).
11. Зажим для крепления стерильной ирригационной трубки к кабелю (10 шт./уп.) - не более 2000 шт. (при необходимости).
12. Одноразовая стерильная ирригационная трубка - не более 2000 шт. (при необходимости).
13. Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м - не более 2000 шт. (при необходимости).
14. Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера - не более 2000 шт. (при необходимости).
15. Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера, в составе: 10 колец, 10 трубок (10 шт./уп.) - не более 2000 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации.
17. Предохранитель Т4 АН 250В (10 шт./уп.) - не более 1000 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Игла для чистки - не более 1000 шт.
- II. Chiropro Plus 3rd Gen, в составе:
1. Консоль Chiropro Plus 3rd Gen. - 1 шт.
 2. Ручка консоли - не более 5 шт.
 3. Микромотор MX-i LED - 1 шт.
 4. 3-х кнопочная педаль - 1 шт.
 5. Кабель мотора MX-i LED - 1 шт.
 6. Штатив для бутылки с раствором - 1 шт.
 7. Опора наконечника - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19299

Лист 2

8. Системный кабель ЗР - не более 3 шт.
 9. Угловой наконечник СА 1:2.5 L Micro-Series, в составе: Угловой наконечник СА 1:2.5 L Micro-Series, игла для чистки - 1 шт. (при необходимости).
 10. Наконечник угловой СА 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series) - 1 шт. (при необходимости).
 11. Стерильная защитная пленка - не более 2000 шт. (при необходимости).
 12. Зажим для крепления стерильной ирригационной трубки к кабелю (10 шт./уп.) - не более 2000 шт. (при необходимости).
 13. Одноразовая стерильная ирригационная трубка - не более 2000 шт. (при необходимости).
 14. Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м - не более 2000 шт. (при необходимости).
 15. Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера - не более 2000 шт. (при необходимости).
 16. Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера, в составе: 10 колец, 10 трубок (10 шт./уп.) - не более 2000 шт. (при необходимости).
 17. Руководство по эксплуатации.
 18. Предохранитель Т4 АН 250В (10 шт./уп.) - не более 1000 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Игла для чистки - не более 1000 шт.
- III. MEG-ENGINE II, в составе:
1. Консоль MEG-ENGINE II - 1 шт.
 2. Ручка консоли - не более 5 шт.
 3. Микромотор МХ-і LED 3rd Gen - 1 шт.
 4. 3-х кнопочная педаль - 1 шт.
 5. Кабель мотора МХ-і LED 3rd Gen. - 1 шт.
 6. Штатив для бутылки с раствором - 1 шт.
 7. Опора наконечника - 1 шт.
 8. Системный кабель ЗР - не более 3 шт.
 9. Наконечник угловой СА 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series) - 1 шт. (при необходимости).
 10. Стерильная защитная пленка - не более 2000 шт. (при необходимости).
 11. Зажим для крепления стерильной ирригационной трубки к кабелю (10 шт./уп.) - не более 2000 шт. (при необходимости).
 12. Одноразовая стерильная ирригационная трубка - не более 2000 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114407

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19299

Лист 3

13. Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м - не более 2000 шт. (при необходимости).
14. Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера - не более 2000 шт. (при необходимости).
15. Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера, в составе: 10 колец, 10 трубок (10 шт./уп.) - не более 2000 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации.
17. Предохранитель Т4 АН 250В (10 шт./уп.) - не более 1000 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Игла для чистки - не более 1000 шт.
- Место производства:
1. Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland.
2. OMNIA S.R.L., IT- 43036 Fidenza (PR) Fraz. San Michele Campagna - Via Francesco Del Nevo 190.
3. PROMEPLA S.A.M., 9 avenue Albert II, 98000 Monaco.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114408