



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:
 - микроmotor 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:
 - микроmotor 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:
 - микроmotor 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:
 - микроmotor 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:
 - микроmotor 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:
 - микроmotor 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