



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 сентября 2019 года № РЗН 2016/4114

На медицинское изделие
**Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая
Implantmed SI-923 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,
W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, A-5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße 53,
Austria**

Производитель
**"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,
W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, A-5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße 53,
Austria**

Место производства медицинского изделия
**W&H Dentalwerk Buermoos GmbH, A-5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Straße 53,
Austria**

Номер регистрационного досье № РД-27606/30084 от 07.06.2019

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 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 7030
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045006



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2016/4114

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая
Implantmed SI-923 с принадлежностями:**

в составе:

1. Блок управления SI-923.
2. Кассета для стерилизации (при необходимости).
3. Транспортировочный чемодан (при необходимости).
4. Тележка, белая или Тележка, белая, с электрическими розетками (при необходимости).
5. Держатель мотора.
6. Штатив.
7. Предохранитель 250 V - T1,25 АН (при необходимости).
8. Устройство, предотвращающее скручивание Locking pin (при необходимости).
9. Мотор EM-19 с кабелем длиной 1,8 м.
10. Педаль управления S-N1 или педаль управления SN-2 проводная в составе:
 - педаль управления SN-2 проводная,
 - установочный элемент для педали управления SN-2,
 - инструкция по эксплуатации.
11. Бюгель для перемещения педали управления S-N1 или SN-2 (при необходимости).
12. Комплект стерильных одноразовых трубок для промывания, длина 2,2 м (6 шт.) (при необходимости).
13. Стерилизуемый комплект трубок для промывания, длина 2,2 м. (при необходимости).
14. Фиксаторы (5 шт.) (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по эксплуатации.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057365