

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23303

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Производитель

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Место производства медицинского изделия

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Номер регистрационного досье № РД-61716/10439 от 21.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 207 допущено к обращению на территории Росс

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076920

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23303

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED, варианты исполнения:

- I. Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Implanter, в составе:
- 1. Блок основной, модель Implanter 1 шт.
- 2. Кабель питания 1 шт.
- 3. Держатель наконечника не более 5 шт. (при необходимости).
- 4. Держатель для инфузионных бутылок не более 5 шт. (при необходимости).
- 5. Насадка для дезинфекции не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Зажим для линии ирригационной не более 500 шт. (при необходимости).
- 7. Кольцо уплотнительное не более 5 шт. (при необходимости).
- 8. Педаль ножная МГ-4 не более 5 шт.
- 9. Микромотор с кабелем, модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL не более 10 шт.
- 10. Наконечник угловой WP-1 не более 10 шт., в комплекте: наконечник угловой 1 шт., насадка для смазки 1 шт., зажим для линии ирригационной 1 шт., переходник Y-образный для линии ирригационной 1 шт., игла для очистки 1 шт., насадка внутренняя для линии ирригационной 1 шт.
- 11. Предохранитель запасной не более 2 шт.
- 12. Эксплуатационная документация в составе:
- 12.1. Инструкция по эксплуатации «Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED».
- 12.2. Инструкция по эксплуатации «Наконечник угловой: WP-1, WP-1L».
- II. Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Implanter LED, в составе:
- 1. Блок основной, модель Implanter LED 1 шт.
- 2. Кабель питания 1 шт.
- 3. Держатель наконечника не более 5 шт. (при необходимости).
- 4. Держатель для инфузионных бутылок не более 5 шт. (при необходимости).
- 5. Насадка для дезинфекции не более 5 шт. (при необходимости).
- 6. Зажим для линии ирригационной не более 500 шт. (при необходимости).
- 7. Кольцо уплотнительное не более 5 шт. (при необходимости).
- 8. Педаль ножная MF-4 не более 5 шт.
- 9. Микромотор со светодиодной подсветкой и кабелем, модели SPM58L, SPM58LS, SPM45L не более 10 шт.
- 10. Наконечник угловой WP-1L не более Пойгу в комилекте наконечник угловой 1

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145054

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23303

Лист 2

насадка для смазки - 1 шт., зажим для линии ирригационной для наконечников с LEDподсветкой - 1 шт., переходник Y-образный для линии ирригационной - 1 шт., игла для очистки - 1 шт., насадка внутренняя для линии ирригационной - 1 шт., ключ шестигранный - 2 шт.

- 11. Предохранитель запасной не более 2 шт.
- 12. Эксплуатационная документация в составе:
- 12.1. Инструкция по эксплуатации «Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED».
- 12.2. Инструкция по эксплуатации «Наконечник угловой: WP-1, WP-1L».

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова 0145055