



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7222

На медицинское изделие

Установка стоматологическая К3 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.", Корея,

**OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., 8th FL, World Meridian 2, 426-5, Gasan-dong, 123,
Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea**

Производитель

"ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.", Корея,

**OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., 8th FL, World Meridian 2, 426-5, Gasan-dong, 123,
Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18732/37233 от 28.07.2017

Вид медицинского изделия **119630**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2018 года № 3550
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0038768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7222

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая КЗ с принадлежностями, варианты исполнения:

I. КЗ MOUNT, в составе:

1. Кресло стоматологическое, в составе:

1.1. Кресло стоматологическое.

1.2. Подлокотник левый.

1.3. Подлокотник правый.

1.4. Подголовник и/или подголовник регулируемый.

1.5. Кабель электропитания.

2. Гидроблок, в составе:

2.1. Основная платформа.

2.2. Основной блок в сборе.

2.3. Контейнер для дистиллированной воды.

2.4. Держатель для инструментов при промывке.

2.5. Плевательница, в составе:

2.5.1. Стеклопаяная чаша.

2.5.2. Кран.

2.5.3. Подстаканник.

2.6. Шланги для гидроблока - не более 4 шт.

3. Лампа операционная и/или лампа операционная Plus с принадлежностями для монтажа (стойка, кронштейн, кабели - не более 2 шт.).

4. Модуль для врача, в составе:

4.1. Столик для врача типа Mount.

4.2. Балансируемый кронштейн.

4.3. 3-функциональный шприц-пистолет.

4.4. Турбинный наконечник Miniature с переходником и принадлежностями для обслуживания - не более 2 шт. (при необходимости).

4.5. Турбинный наконечник Standard с переходником и принадлежностями для обслуживания - не более 2 шт. (при необходимости).

4.6. Набор воздушного микромотора (при необходимости), в составе:

4.6.1. Микромотор воздушный.

4.6.2. Наконечник угловой.

4.6.3. Наконечник прямой.

4.7. Микромотор электрический (при необходимости).

4.8. Набор скалера (при необходимости), в составе:

4.8.1. Скалер или скалер с подсветкой.

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



М.А. Мурашко

0043401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7222

Лист 2

- 4.8.2. Насадка.
- 4.8.3. Ключ для замены насадок.
- 4.9. Столик-держатель подноса с креплением.
- 4.10. Поднос.
- 4.11. Коврик для мыши с подставкой.
- 4.12. Накладка для столика врача.
- 5. Модуль ассистента, в составе:
 - 5.1. Столик ассистента с кронштейном для 3 инструментов или столик ассистента с кронштейном для 4 инструментов.
 - 5.2. Дополнительный столик.
 - 5.3. 3-функциональный шприц-пистолет.
 - 5.4. Пылесос - не более 2 шт.
 - 5.5. Слюноотсос.
- 6. Педаль ножная и/или педаль ножная эргономичная с элементами для подключения.
- 7. Консоль Nanaro.
- 8. Монтажные винты - не более 100 шт.
- 9. Шланги для инструментов - не более 9 шт.
- II. K3 CART, в составе:
 - 1. Кресло стоматологическое, в составе:
 - 1.1. Кресло стоматологическое.
 - 1.2. Подлокотник левый.
 - 1.3. Подлокотник правый.
 - 1.4. Подголовник и/или подголовник регулируемый.
 - 1.5. Кабель электропитания.
 - 2. Гидроблок, в составе:
 - 2.1. Основная платформа.
 - 2.2. Основной блок в сборе.
 - 2.3. Контейнер для дистиллированной воды.
 - 2.4. Держатель для инструментов при промывке.
 - 2.5. Плевательница, в составе:
 - 2.5.1. Стеклоянная чаша.
 - 2.5.2. Кран.
 - 2.5.3. Подстаканник.
 - 2.6. Шланги для гидроблока - не более 4 шт.
 - 3. Лампа операционная и/или лампа операционная Plus с принадлежностями для монтажа (стойка, кронштейн, кабели - не более 2 шт.).

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



М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7222

Лист 3

4. Модуль для врача, в составе:
 - 4.1. Столик для врача типа Cart.
 - 4.2. 3-функциональный шприц-пистолет.
 - 4.3. Турбинный наконечник Miniature с переходником и принадлежностями для обслуживания - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Турбинный наконечник Standard с переходником и принадлежностями для обслуживания - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Набор воздушного микромотора (при необходимости), в составе:
 - 4.5.1. Микромотор воздушный.
 - 4.5.2. Наконечник угловой.
 - 4.5.3. Наконечник прямой.
 - 4.6. Микромотор электрический (при необходимости).
 - 4.7. Набор скалера (при необходимости), в составе:
 - 4.7.1. Скалер или скалер с подсветкой.
 - 4.7.2. Насадка.
 - 4.7.3. Ключ для замены насадок.
 - 4.8. Столик-держатель подноса с креплением.
 - 4.9. Поднос.
 - 4.10. Коврик для мыши с подставкой.
 - 4.11. Накладка для столика врача.
 5. Модуль ассистента, в составе:
 - 5.1. Столик ассистента с кронштейном для 3 инструментов или столик ассистента с кронштейном для 4 инструментов.
 - 5.2. Дополнительный столик.
 - 5.3. 3-функциональный шприц-пистолет.
 - 5.4. Пылесос - не более 2 шт.
 - 5.5. Слюноотсос.
 6. Педаль ножная и/или педаль ножная эргономичная с элементами для подключения.
 7. Консоль Nanago.
 8. Монтажные винты - не более 100 шт.
 9. Шланги для инструментов - не более 9 шт.
- Принадлежности:
1. Крышка для кабелей.
 2. Стул для врача.
 3. Стул для ассистента.
 4. Принадлежности для крепления монитора (кронштейн, кабели соединительные -
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0042405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7222

Лист 4

не более 3 шт.).

5. Кабель USB.

Место производства:

1. OSSTEM IMPLANT Co., Ltd., 1st floor, B-dong, 135 Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, 08504, Seoul, Korea.
2. Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken 322-8666, Japan.
3. Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, CH-2504 Bienne, Switzerland.
4. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко