



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18948

На медицинское изделие

**Аппарат стоматологический пьезохирургический MiniUNIKO PZL**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Плазмовита ЛЛС", США,**

**Plasmovita LLC, 9595 Angola ct. Indianapolis, IN., 46268, USA**

Производитель

**"МАРИОТТИ & К. С.р.Л.", Италия,**

**MARIOTTI & C. S.r.L., Via Seganti 73, 47121, Forly, Italy**

Место производства медицинского изделия

**MARIOTTI & C. S.r.L., Via Seganti 73, 47121, Forly, Italy**

Номер регистрационного досье № РД-44186/56027 от 15.09.2021

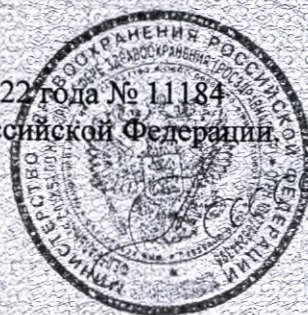
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2022 года № 11184  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0067453**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18948

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат стоматологический пьезохирургический MiniUNIKO PZL**, в составе:

1. Блок управления (код MUN.UPZL) - 1 шт.
2. Кабель электропитания (код MM0065) - 1 шт.
3. Чемодан для хранения и транспортировки (код VAL) - 1 шт.
4. Бокс для аксессуаров и стерилизации (код PZ07) - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Комплект насадок стандартный (6 насадок) (код PZ06) - 1 комплект, в составе:
  - Насадка-пила круглая для расщепления кости (код US1) - 1 шт.;
  - Насадка-пила прямоугольная для расщепления кости (код US2) - 1 шт.;
  - Насадка-нож прямая для кости (код US3) - 1 шт.;
  - Насадка круглая для забора аутогенной кости (код US4) - 1 шт.;
  - Насадка прямоугольная для забора аутогенной кости (код US5) - 1 шт.;
  - Насадка шарообразная, алмазная, для остеотомии (код UL3) - 1 шт.;
- Бокс для насадок (код MUN0146) - 1 шт.
6. Бокс для насадок (код MUN0146) - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Держатель насадок с подсветкой (код PZL01) - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Подставка для держателя насадок с подсветкой (код SA.03) - 1 шт.
9. Подставка для держателя пакета с физраствором (код MUN0008) - 1 шт.
10. Педаль управления (код PD.PZ) - 1 шт.
11. Ключ для насадок (код PZ05) - 1 шт.
12. Насадка-пила круглая для расщепления кости (код US1) - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Насадка-пила прямоугольная для расщепления кости (код US2) - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Насадка-нож прямая для кости (код US3) - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Насадка круглая для забора аутогенной кости (код US4) - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Насадка прямоугольная для забора аутогенной кости (код US5) - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Насадка-нож прямая, тонкая (код US6) - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Насадка-пила костная, левосторонняя (код US1L) - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Насадка-пила костная, правосторонняя (код US1R) - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Насадка остеотомическая 2 мм, круглая, с внутренней ирригацией (код UI2) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**



0111563

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18948

Лист 2

21. Насадка круглая, тонкая, для забора аутогенной кости (код UL1) - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Насадка для первичного отслоения мембраны синуса (код UL2) - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Насадка шарообразная, алмазная, для остеотомии (код UL3) - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Насадка квадратная, алмазная, для остеотомии (код UL4) - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Насадка-нож прямая для разреза периодонтальной связки, для удаления зуба (код UC1) - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Насадка круглая неострая, для отделения мембраны синуса (код UL5) - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Насадка остеотомическая, круглая, 2 мм (код UII) - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Насадка для первичной остеотомии, для верхней челюсти, с внутренней ирригацией (код IM2A) - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Насадка прямая периодонтальная, алмазная, для полировки корня зуба (код UP4) - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Насадка периодонтальная, алмазная, для удлинения коронковой части зуба (код UP6) - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Насадка угловая периодонтальная, алмазная, для полировки корня зуба (код UP7) - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Насадка для первичной остеотомии, для нижней челюсти, с внутренней ирригацией (код IM2P) - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Насадка большая, для первичной остеотомии на верхней челюсти, в задней области, с внутренней ирригацией (код IM3A) - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Насадка для имплантационной остеотомии, 2-3 мм, с внутренней ирригацией (код IP2-3) - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Насадка для имплантационной остеотомии, 3-4 мм, с внутренней ирригацией (код IP3-4) - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Инструкция по эксплуатации.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111564