



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19567

На медицинское изделие

**Физиодиспенсер стоматологический хирургический для  
имплантологии IMPLA-NX**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"МИКРО-ЭнЭкс Ко., Лтд.", Корея,**

**MICRO-NX Co., Ltd., 22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059, Korea**

Производитель

**"МИКРО-ЭнЭкс Ко., Лтд.", Корея,**

**MICRO-NX Co., Ltd., 22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059, Korea**

Место производства медицинского изделия

**MICRO-NX Co., Ltd., 22, Maeyeo-ro 1-gil, Dong-gu, Daegu, 41059, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-43990/61868 от 07.09.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 757  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0069050

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19567

Лист 1

На медицинское изделие

**Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX, в вариантах исполнения:**

I. Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX, модель ISE- 270M, в составе:

1. Консоль управления ISE-270M - 1 шт.
2. Кабель питания, длина 1,8 м - 1 шт.
3. Микромотор ISM-B70L - 1 комплект, в составе:
  - 3.1. Микромотор - 1 шт.
  - 3.2. Крышка защитная для стерилизации - 1 шт.
  - 3.3. Кольцо уплотнительное запасное -1 шт.
  - 3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - 3.5. Футляр - 1 шт.
4. Кабель микромотора, длина 2 м - 1 шт.
5. Подставка микромотора - 1 шт.
6. Переключатель ножной - 1 шт.
7. Кабель ножного переключателя, длина 2 м - 1 шт.
8. Крепление ножного переключателя - 1 шт.
9. Кронштейн для ирригации - 1 шт.
10. Набор для ирригации многоцветный IRTC-2 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
  - 10.1. Трубка ирригационная, диаметр внутренний 4.25 мм, диаметр внешний 7 мм, длина 2.9 м - 1 шт.
  - 10.2. Зажим - 1 шт.
  - 10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Держатель трубки ирригационной - не более 3 шт. (при необходимости)
12. Винт крепления, М4х10 - не более 2 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии IMPLA-NX, модель ISE-270C, в составе:

1. Консоль управления ISE-270C - 1 шт.
2. Кабель питания, длина 1,8 м - 1 шт.
3. Микромотор ISM-B70L - 1 комплект, в составе:
  - 3.1. Микромотор - 1 шт.
  - 3.2. Крышка защитная для стерилизации - 1 шт.
  - 3.3. Кольцо уплотнительное запасное - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0116260

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19567

Лист 2

- 3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.5. Футляр - 1 шт.
- 4. Кабель микромотора, длина 2 м - 1 шт.
- 5. Подставка микромотора - 1 шт.
- 6. Переключатель ножной - 1 шт.
- 7. Кабель ножного переключателя, длина 2 м - 1 шт.
- 8. Крепление ножного переключателя - 1 шт.
- 9. Кронштейн для ирригации - 1 шт.
- 10. Набор для ирригации многоразовый IRTC-2 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
  - 10.1. Трубка ирригационная, диаметр внутренний 4.25 мм, диаметр внешний 7 мм, длина 2.9 м - 1 шт.
  - 10.2. Зажим - 1 шт.
  - 10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Держатель трубки ирригационной - не более 3 шт. (при необходимости).
- 12. Винт крепления, М4х10 - не более 2 шт.
- 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116261