



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2022 года № ФСЗ 2010/06371

На медицинское изделие

Установка стоматологическая литейная высокочастотная с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"БЕГО Бремер Голдшлэгереи Вильг. Хербст ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG,
Wilhelm-Herbst-Straße 1, 28359, Bremen, Germany**

Производитель

**"БЕГО Бремер Голдшлэгереи Вильг. Хербст ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG,
Wilhelm-Herbst-Straße 1, 28359, Bremen, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47637/90424 от 11.02.2022

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 24 февраля 2022 года № 1342

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № ФСЗ 2010/06371

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая литейная высокочастотная с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Установка Fornax T:

- 1.1. Керамические тигли для литья - 1 уп. (6 шт.).
- 1.2. Графитовые вставки для керамических тиглей - 1 уп. (6 шт.).
- 1.3. Керамические вставки для керамических тиглей - 1 уп. (6 шт.).
- 1.4. Литейные конусы No. 3 - 1 шт.
- 1.5. Литейные конусы No. 6 - 1 шт.
- 1.6. Литейные конусы No. 9 - 1 шт.
- 1.7. WiroFine - паковочный материал для проверки работы установки - 1 пакет.
- 1.8. Wirobond 280 - сплав для проверки работы установки - 1 пакет.
- 1.9. Wironit Extrahart - сплав для проверки работы установки - 3 пакет.
- 1.10. Auromelt HF - вспомогательный порошок для плавки металла - 1 уп.
- 1.11. Наклейка - знак (электронный стимулятор сердца) - 2 шт.
- 1.12. Керамическая приемная подставка для сплава - 1 шт.
- 1.13. Компакт диск (CD) с роликом демонстрации процесса литья - 1 шт.
- 1.14. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Установка Nautilus T:

- 2.1. Керамические тигли для литья - 1 уп. = 4 шт. (8 половинок).
- 2.2. Пластмассовые ручки для керамических тиглей - 2 шт.
- 2.3. Керамические ручки для керамических тиглей - 2 шт.
- 2.4. Графитовая вставка для керамических тиглей - 1 шт.
- 2.5. Стекловидная углеродная вставка - 1 шт.
- 2.6. Вспомогательный пинцет - 1 шт.
- 2.7. Керамическая подставка для горячих кювет - 1 шт.
- 2.8. Керамическая подставка для горячих кювет, размер 1/9 - 1 шт.
- 2.9. Керамическая подставка для горячих кювет, размер 3/6 - 1 шт.
- 2.10. Металлическая бюгельная подставка высокая (25 мм) - 1 шт.
- 2.11. Металлическая бюгельная подставка низкая (15 мм) - 1 шт.
- 2.13. Литейный конус No. 6 - 1 шт.
- 2.14. Литейный конус No. 9 - 1 шт.
- 2.15. Литейные воронки - 1 комплект - 100 шт.
- 2.16. WiroFine - паковочный материал для проверки работы установки - 1 пакет.
- 2.17. Wirobond 280 - сплав для проверки работы установки - 1 пакет.
- 2.18. Wironit Extrahart - сплав для проверки работы установки - 3 пакет.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № ФСЗ 2010/06371

Лист 2

- 2.19. Auromelt HF - Вспомогательный порошок для плавки металла - 1 уп.
- 2.20. Запасной воздушный фильтр для установки - 2 шт.
- 2.21. Запасное кольцевое уплотнение - 1 шт.
- 2.22. Монтажный отмычный ключ - 1 шт.
- 2.23. Шланги для подключения к водоснабжению - 1 пак.
- 2.24. Густая смазка для кольцевых уплотнений - 1 тюбик. *
- 2.25. Наклейка - знак (электронный стимулятор сердца) - 2 шт.
- 2.26. Компакт диск (CD) с роликами демонстрации процесса литья - 2 шт.
- 2.27. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Керамические тигели для серии Fornax.
- 2. Керамические тигели для серии Nautilus (каждый из 2-х половинок).
- 3. Пластмассовые держатели для керамических тигелей.
- 4. Керамические держатели для керамических тигелей.
- 5. Графитовые цилиндры.
- 6. Стеклоуглеродные цилиндры.
- 7. Керамические цилиндры.
- 8. Пинцет.
- 9. Подставка для муфелей, керамическая (размеры 1-9, 3-6).
- 10. Сетка-подставка для муфелей для бюгельного протезирования (размеры 15 мм и 25 мм).
- 11. Цоколи для кювет (размеры 3, 6, 9).
- 12. Литьевые воронки для бюгельного протезирования.
- 13. Устройство циркуляции воды Termico.
- 14. Емкость для сжатого воздуха.
- 15. Емкость для сжатого воздуха с настенным креплением.
- 16. Щипцы для опок (длиной 55 см).
- 17. Щипцы для опок (длиной 64 см).
- 18. Auromelt HF - порошок для плавки для благородных сплавов.
- 19. Wiromelt - порошок для плавки для неблагородных сплавов.
- 20. Lolipot - спрей для увеличения продолжительности использования тигелей.

Место производства:

- 1. BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Wilhelm-Herbst-Straße 1, 28359, Bremen, Germany.
- 2. Wild Technologies s.r.o., SK-91748 Trnava, Coburgova 84, Slovakia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0096484