



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17813

На медицинское изделие

Система для зуботехнических работ Bio-Art

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Био-Арт Еквипаментос Одонтологикос ЛТДА", Бразилия,
Bio-Art Equipamentos Odontologicos LTDA, Sao Carlos, state of São Paulo, Rua
Teotônio Vilela № 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil

Производитель

"Био-Арт Еквипаментос Одонтологикос ЛТДА", Бразилия,
Bio-Art Equipamentos Odontologicos LTDA, Sao Carlos, state of São Paulo, Rua
Teotônio Vilela № 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil

Место производства медицинского изделия

Bio-Art Equipamentos Odontologicos LTDA, Sao Carlos, state of São Paulo, Rua
Teotônio Vilela № 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil

Номер регистрационного досье № РД-47097/93608 от 24.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2022 года № 6612
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17813

Лист 1

На медицинское изделие

Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе:

I. Артикулятор Bio-Art A7 Plus, в составе:

1. Артикулятор A7 Plus - 1 шт.
2. Ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы - 1 шт.
4. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
5. Кейс полимерный - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 Plus:

1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали - 1 шт.

III. Артикулятор Bio-Art A7 plus-E, в составе:

1. Артикулятор A7 Plus-E - 1 шт.
2. Ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы - 1 шт.
4. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
5. Кейс полимерный - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 plus-E:

1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0105223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17813

Лист 2

V. Артикулятор Bio-Art A7 Fix, в составе:

1. Артикулятор A7 Fix - 1 шт.
2. Ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы - 1 шт.
4. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 Fix:

1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонталей - 1 шт.

VII. Артикулятор Bio-Art 4000-S, в составе:

1. Артикулятор 4000-S - 1 шт.
2. Ключ шестигранный 2 мм - 1 шт.
3. Монтажная пластина - 2 шт.
4. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
5. Кейс полимерный - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art 4000-S:

1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
6. Платформа регулируемая - 1 шт.
7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
8. Вилка для беззубой челюсти - 5 шт.
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонталей - 1 шт.

IX. Артикулятор Bio-Art Surgical MT, в составе:

1. Артикулятор Surgical MT - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105224

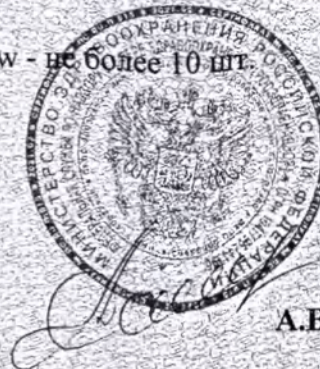
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17813

Лист 3

2. Штифт опорный - 1 шт.
3. Винт для установки верхней пластины - 2 шт.
4. Кейс полимерный - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
- X. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art Surgical MT:
 1. Опора для прикусной вилки - 1 шт.
 2. Горизонталь Камперовская - 1 шт.
 3. Столик регулируемый резцовый - 1 шт.
 4. Фиксатор магнитный для моделей - 1 шт.
 5. Фиксатор рельсовый для моделей - не более 20 шт.
 6. Платформа регулируемая - 1 шт.
 7. Указатель Broadrick Flag - 1 шт.
 8. Вилка для беззубой челюсти - не более 5 шт.
 9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонталей - 1 шт.
- XI. Дуга стоматологическая лицевая Bio-Art Standard Face Bow, в составе:
 1. Дуга лицевая Standard Face Bow - 1 шт.
 2. Упор носовой - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- XII. Принадлежности к Дуге стоматологической лицевой Bio-Art Standard Face Bow:
 1. Вставки ушные - не более 20 шт.
- XIII. Дуга стоматологическая лицевая Bio-Art Elite Face Bow, в составе:
 1. Дуга лицевая Elite Face Bow - 1 шт.
 2. Вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow - 1 шт.
 3. Упор носовой - 1 шт.
 4. Устройство переносное для лицевой дуги - 1 шт.
 5. Держатель для переносного устройства - 1 шт.
 6. Вставки ушные - не более 20 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- XIV. Принадлежности к Дуге стоматологической лицевой Bio-Art Elite Face Bow:
 1. Вставки ушные - не более 20 шт.
 2. Вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105225