



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18944

На медицинское изделие
Стоматологическая установка NEXT PRO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,
Republic of Korea, 42921

Производитель
"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,
MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,
Republic of Korea, 42921

Место производства медицинского изделия
MegaGen Implant Co., Ltd., 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,
Republic of Korea, 42921

Номер регистрационного досье № РД-47150/93900 от 25.01.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2022 года № 11179
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063769

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18944

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологическая установка NEXT PRO, в составе:

1. Кресло стоматологическое, цвет обивки коричневый, темно-синий, синий, небесно-голубой, фиолетовый, зелёный, жёлтый, красный, оранжевый, черный, розовый, золотистый, цвет слоновой кости или белый, в составе:

1.1. Кресло стоматологическое, модель MC91-001A - 1 шт.

1.2. Спинка кресла - 1 шт.

1.3. Обивка спинки кресла - 1 шт.

1.4. Сиденье кресла - 1 шт.

1.5. Подлокотник - не более 2 шт.

1.6. Подголовник регулируемый - 1 шт.

1.7. Кабель электропитания, длина 2 800 мм - 1 шт.

1.8. Кронштейн для монитора - 1 шт.

1.9. Крепежный комплект кресла - 1 шт., в составе:

- винт 6 x M6 x 15 - 6 шт.;

- пружинная шайба 6 x 6 мм - 6 шт.;

- установочный винт M12 x 12 - 4 шт.;

- набор крепления нижней крышки (анкерный болт M5 x 12 - 4 шт., колпачок для болтов

- 4 шт., заглушка - 4 шт.) - 1 комп.;

- концевой соединитель, ушко Ø 3 - 5 шт.;

- проушина Ø 3 - 3 шт.

1.10. Крепежный комплект кронштейна для монитора - 1 шт., в составе:

- болт M8 x 25 - 4 шт.;

- шайба M8 - 4 шт.

1.11. Чехол защитный для кресла - 1 шт. (при необходимости).

2. Модуль для врача, артикул MC71-003A, в составе:

2.1. Столик для врача - 1 шт.

2.2. Накладка для стола врача - 1 шт.

2.3. Балансируемый кронштейн - 1 шт.

2.4. Крепежный комплект кронштейна - 1 шт., в составе:

- упорный подшипник AS4565 (45 x 54 x 3 мм) - 2 шт.;

- шайба AS4565 (45 x 65 x 1 мм) - 4 шт.;

- накидная гайка M16 - 1 шт.;

- пружинная шайба 3 x 12 x 5 мм - 1 шт.;

- опорная втулка M16 x 70 - 1 шт.;

- болт с шестигранной головкой M16 x 70 - 1 шт.

2.5. Держатель стоматологических наконечников - 1 шт.

2.6. 3-функциональный шприц-пистолет, артикул MC41-0183A - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0113216

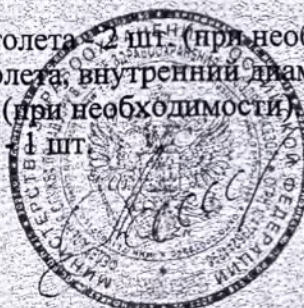
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18944

Лист 2

- 2.7. Канюля для 3-функционального шприц-пистолета - до 2 шт. (при необходимости).
- 2.8. Шланг для 3-функционального шприц-пистолета, внутренний диаметр 7 мм, внешний диаметр 9 мм, длина 1 450 мм - 1 шт.
- 2.9. Шланг для высокоскоростного наконечника без фиброоптики, артикул MC41-0456A, диаметр 9 мм, внешний диаметр 11 мм, длина 1 450 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.10. Шланг для высокоскоростного наконечника с фиброоптикой, артикул MC41-0457A, диаметр 9 мм, внешний диаметр 11 мм, длина 1 450 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.11. Шланг для низкоскоростного наконечника, внутренний диаметр 9 мм, внешний диаметр 11 мм, длина 1 450 мм - 1 шт.
- 2.12. Шланг для скайлера, внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,5 мм, длина 2 000 мм - 1 шт.
- 2.13. Шланг для микромотора, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 1 900 мм - 1 шт.
- 2.14. Крепежный комплект модуля для врача - 1 шт., в составе:
- концевой соединитель, ушко Ø 3 - 40 шт.;
 - проушина Ø 3 - 50 шт.;
 - болт с плоской головкой M6 x 16 - 3 шт.;
 - винт с полукруглой головкой M4 x 8 - 6 шт.;
 - болт M5 x 5 - 2 шт.;
 - болт M8 x 10 - 4 шт.
3. Светодиодная лампа с комплектом для монтажа, модель C300, в составе:
- 3.1. Светодиодная лампа - 1 шт.
- 3.2. Ручка съемная - 2 шт.
- 3.3. Кронштейн светодиодной лампы - 1 шт.
- 3.4. Кабели электропитания - не более 2 шт.
4. Модуль ассистента, артикул MC71-003A, в составе:
- 4.1. Столик ассистента - 1 шт.
- 4.2. Накладка на столик ассистента - 1 шт.
- 4.3. Кронштейн модуля для ассистента - 1 шт.
- 4.4. Держатель инструментов ассистента - 1 шт.
- 4.5. Слюноотсос со шлангом - 1 шт.
- 4.6. 3-функциональный шприц-пистолет, артикул MC41-0183A - 1 шт. (при необходимости).
- 4.7. Канюля для 3-функционального шприц-пистолета - 2 шт. (при необходимости).
- 4.8. Шланг для 3-функционального шприц-пистолета, внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,5 мм, длина 2 000 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.9. Отсасыватель (аспиратор; HVE) со шлангом - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0113217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18944

Лист 3

- 4.10. Фильтр аспирации, артикул MC41-0215A - 1 шт.
- 4.11. Дублирующая панель управления - 1 шт.
- 5. Ножной переключатель с кабелем подключения, артикул MC61-0001A - 1 шт.
- 6. Гидравлический блок, артикул MC41-0373A, в составе:
 - 6.1. Основная платформа - 1 шт.
 - 6.2. Основной блок в сборе - 1 шт.
 - 6.3. Контейнер для дистиллированной воды, объем 1 л. - 1 шт.
 - 6.4. Плевательница - 1 комплект, в составе:
 - 6.4.1 Чаша плевательницы - 1 шт.
 - 6.4.2. Фильтр-ловушка для чаши, артикул MC51-0071A - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 6.4.3. Кран подачи воды - 1 шт.
 - 6.4.4. Корпус плевательницы - 1 шт.
- 6.5. Шланг для подвода воды, внутренний диаметр: 16 мм, длина: 2 400 мм - 1 шт.
- 6.6. Шланг для отведения воды, внутренний диаметр: 19 мм, длина: 2 400 мм - 1 шт.
- 6.7. Кронштейн гидравлического блока - 1 шт.
- 6.8. Крепежный комплект - 1 шт., в составе:
 - болт М8 х 35 - 8 шт.;
 - концевой соединитель, ушко Ø 3 - 10 шт.
- 7. Стул врача (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Сиденье стула - 1 шт.
 - 7.2. Спинка сиденья - 1 шт.
 - 7.3. Цилиндр (газлифт) - 1 шт.
 - 7.4. Пластиковый корпус - 1 шт.
 - 7.5. Крестовина пятилучевая - 1 шт.
- 8. Стул ассистента (при необходимости), в составе:
 - 8.1. Сиденье стула - 1 шт.
 - 8.2. Спинка стула - 1 шт.
 - 8.3. Цилиндр (газлифт) - 1 шт.
 - 8.4. Пластиковый корпус - 1 шт.
 - 8.5. Крестовина пятилучевая - 1 шт.
- 9. Руководство по эксплуатации.
- 10. Руководство по установке и монтажу (на бумажном или электронном носителе).


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113218