



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21395

На медицинское изделие

Лазер медицинский (стоматологический) диодный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЮНИДЕНТ"

(ЗАО "ЮНИДЕНТ"), Россия,

129110, Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Производитель

"Ухань Пиун Тех. Ко., Лтд.", КНР,

Wuhan Pioon Technology Co. Ltd., 3rd Floor, Great Wall Park Industrial Center

Building, #323 Min zu Avenue, 430223 Wuhan, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Wuhan Pioon Technology Co. Ltd., 7th Floor, A21 of Sino Pharm Building, Biolake

Innovation Park, No.666 Gaoxin Avenue, East Lake High-tech Development Zone

430075 Wuhan, Hubei, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-50320/96701 от 26.05.2022

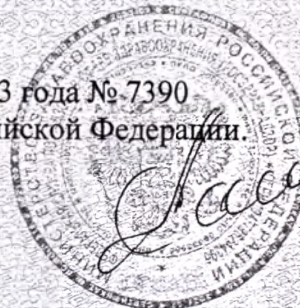
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21395

Лист 1

На медицинское изделие

Лазер медицинский (стоматологический) диодный с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Лазер медицинский (стоматологический) диодный, вариант исполнения H1,
в составе:

1. Консоль с сенсорным дисплеем - 1 шт.
2. Стоматологический наконечник с фиброоптическим волокном - 1 шт.
3. Наконечник для биостимуляции - 1 шт.
4. Наконечник для отбеливания зубов - 1 шт.
5. Наконечник для биомодуляции - 1 шт.
6. Педаль - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Световоды:
 - диаметр 200 мкм - 20 шт.;
 - диаметр 300 мкм - 20 шт.;
 - диаметр 400 мкм - 20 шт.
9. Защитные очки - 3 шт.
10. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пластиковые аппликаторы для оптического волокна - 10 шт.
2. Оптическое волокно - 1 шт.
3. Наконечник стоматологический - 1 шт.
4. Адаптер к наконечнику - 1 шт.
5. Инструмент для подрезания оптического волокна - 1 шт.
6. Инструмент для зачистки оптического волокна - 1 шт.

II. Лазер медицинский (стоматологический) диодный, вариант исполнения MER-G15,
в составе:

1. Консоль с сенсорным дисплеем - 1 шт.
2. Стоматологический наконечник с фиброоптическим волокном - 1 шт.
3. Наконечник для биостимуляции - 1 шт.
4. Наконечник для отбеливания зубов - 1 шт.
5. Наконечник для биомодуляции - 1 шт.
6. Педаль - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Световоды:
 - диаметр 200 мкм - 10 шт.;

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



А.В. Самойлова

0130883

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21395

Лист 2

- диаметр 300 мкм - 10 шт.;
- диаметр 400 мкм - 20 шт.
- 9. Защитные очки - 3 шт.
- 10. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пластиковые аппликаторы для оптического волокна - 10 шт.
2. Оптическое волокно - 1 шт.
3. Наконечник стоматологический - 1 шт.
4. Адаптер к наконечнику - 1 шт.
5. Инструмент для подрезания оптического волокна - 1 шт.
6. Инструмент для зачистки оптического волокна - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130884