



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/07362

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для имплантологии Chiropro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария,

Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, 2504, Bienne, Switzerland

Производитель

"Бьен-Эйр Дентал СА", Швейцария,

Bien-Air Dental SA, Länggasse 60, 2504, Bienne, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53144/82689 от 23.11.2022

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 01 декабря 2022 года № 11399

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/07362

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический для имплантологии Chiropro с принадлежностями,
варианты исполнения:

- Chiropro;
- Chiropro L;
- iChiropro.

Комплектация:

1. Блок управления Chiropro; Chiropro L; iChiropro.
2. Микромотор MX-i; MX-i LED.
3. Подставка.
4. Штатив.
5. Кабель для микромотора.
6. Сетевой электрокабель.
7. Многофункциональная педаль.
8. Ирригационные трубки (не более 100 шт.).
9. Крепежные скобы (не более 100 шт.).
10. Адаптер к iChiropro (iPad 1; iPad 2; iPad 3).
11. Отвертка крестовая к iChiropro.
12. Инструкция.

Принадлежности:

1. Микромотор MX-i; MX-i LED.
2. Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series).
3. Наконечник прямой PM 1:1; PM 1:1 EXT SPRAY (с внешним распылением); PM 1:1 Micro-Series; PM 1:2.
4. Подставка.
5. Кабель для микромотора.
6. Корпус наконечника углового.
7. Головка наконечника углового.
8. Устройство охлаждения бора по Киршнер-Майеру (не более 100 шт.).
9. Ротор сервисный.
10. Ключ сервисный.
11. Многофункциональная педаль.
12. Сервисный спрей для промывания наконечника AQUA CARE.
13. Ирригационные трубки (не более 100 шт.).
14. Ирригационные трубки по Киршнер-Майеру (не более 100 шт.).
15. Крепежные скобы (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0112672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2022 года № ФСЗ 2010/07362

Лист 2

16. Штатив.

17. Адаптер к iChiropro (iPad 1; iPad 2; iPad 3).

18. Электрический предохранитель (не более 10 шт.).

19. Отвертка крестовая к iChiropro.

Место производства:

1. Bien-Air Dental SA, Langgasse 60, 2504, Bienne, Switzerland.

2. Bien-Air Dental SA, Rue de l'Ouest 2b, 2340, Le Noirmont, Switzerland.

3. Bien-Air Dental SA, Micromediport, Unipessoal Lda, Rua Ponte De Pedra, N240, Centro Empresarial Aaa, Ed D4 4470-108 Maia, Portugal.

4. IGS Aerosols GmbH, Im Hemmet 1+2 79664 Wehr, Germany.

5. OMNIA S.R.L., IT - 43036 Fidenza (PR), Via Francesco Del Nevo 190, Italy.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112673