



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

На медицинское изделие

Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛЯМБДА СПА", Италия,

LAMBDA SPA, VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

Производитель

"ЛЯМБДА СПА", Италия,

LAMBDA SPA, VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

Место производства медицинского изделия

LAMBDA SPA, VIA DELL'IMPRESA SN-36040 BRENDOLA (VI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-56376/33166 от 07.06.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6600
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

Лист 1

На медицинское изделие

Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile, в вариантах исполнения:

I. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.1, в составе:

1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.1.

2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.

3. Блок питания, не более 5 шт.

4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.

5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.

6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.

7. Интерлок, не более 5 шт.

8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:

8.1. Педаль беспроводная.

8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.

8.3. Блок питания с кабелем.

9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:

9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).

9.2. Кольцо (1 шт./уп.).

10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:

10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).

10.2. Кольцо (1 шт./уп.).

11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:

11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).

11.2. Кольцо (1 шт./уп.).

12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:

12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).

12.2. Кольцо (1 шт./уп.).

13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:

13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).

13.2. Кольцо (1 шт./уп.).

14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.

15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.

16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30° - 60° - 90°), не более 10 шт.

17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:

17.1. Очки защитные - 1 шт.

17.2. Шнурок - 1 шт.

17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0129456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

Лист 2

- 17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
II. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.2, в составе:
1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.2.
2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
3. Блок питания, не более 5 шт.
4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
7. Интерлок, не более 5 шт.
8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
8.1. Педаль беспроводная.
8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
8.3. Блок питания с кабелем.
9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0129457

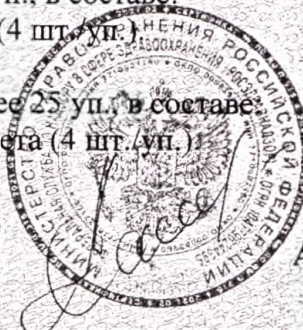
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

Лист 3

16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30° - 60° - 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
 - 17.1. Очки защитные - 1 шт.
 - 17.2. Шнурок - 1 шт.
 - 17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
 - 17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
- III. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.3, в составе:
 1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 001.3.
 2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
 3. Блок питания, не более 5 шт.
 4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
 5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
 6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
 7. Интерлок, не более 5 шт.
 8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
 - 8.1. Педаль беспроводная.
 - 8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
 - 8.3. Блок питания с кабелем.
 9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
 - 9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
 - 9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
 10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
 - 10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
 - 10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
 11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
 - 11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
 - 11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
 12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
 - 12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
 - 12.2. Кольцо (1 шт./уп.).

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



А.В. Самойлова

0129458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

Лист 4

13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
 - 13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
 - 13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30°- 60°- 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
 - 17.1. Очки защитные - 1 шт.
 - 17.2. Шнурок - 1 шт.
 - 17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
 - 17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
- IV. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.1, в составе:
 1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.1.
 2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
 3. Блок питания, не более 5 шт.
 4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
 5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
 6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
 7. Интерлок, не более 5 шт.
 8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
 - 8.1. Педаль беспроводная.
 - 8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
 - 8.3. Блок питания с кабелем.
 9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
 - 9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
 - 9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
 10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
 - 10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
 - 10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
 11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:

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

А.В. Самойлова

0129459

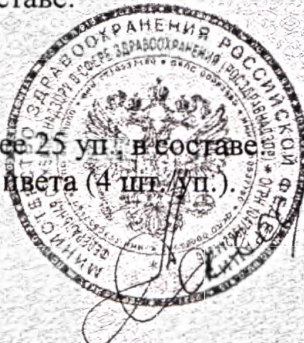
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

Лист 5

- 11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
- 11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
- 12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
 - 12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
 - 12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
- 13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
 - 13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
 - 13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
- 14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
- 15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
- 16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30°- 60°- 90°), не более 10 шт.
- 17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
 - 17.1. Очки защитные - 1 шт.
 - 17.2. Шнурок - 1 шт.
 - 17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
 - 17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
- 18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
- 19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
- 20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
- 21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
- 22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
- 23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
- V. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.2, в составе:
 - 1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.2.
 - 2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
 - 3. Блок питания, не более 5 шт.
 - 4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
 - 5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
 - 6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
 - 7. Интерлок, не более 5 шт.
 - 8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:
 - 8.1. Педаль беспроводная.
 - 8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
 - 8.3. Блок питания с кабелем.
 - 9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
 - 9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).

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



А.В. Самойлова

0129460

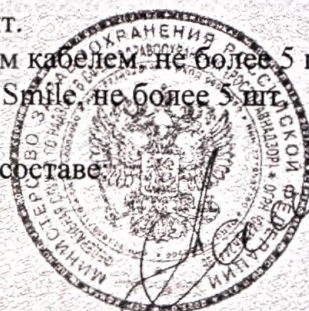
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

Лист 6

- 9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
- 10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
- 10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
- 11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
- 11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
- 12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
- 12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
- 13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
- 13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30° - 60° - 90°), не более 10 шт.
17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
- 17.1. Очки защитные - 1 шт.
- 17.2. Шнурок - 1 шт.
- 17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
- 17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./уп.), не более 2 уп.
20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.
- VI. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.3. в составе:
1. Лазер дентальный WISER 2 Doctor Smile LA 8D0 002.3.
2. Батарея AA 1,2 В - 6 шт.
3. Блок питания, не более 5 шт.
4. Кабель для блока питания, не более 5 шт.
5. Рукоятка Doctor Smile с соединительным кабелем, не более 5 шт.
6. Сменный цилиндр для рукоятки Doctor Smile, не более 5 шт.
7. Интерлок, не более 5 шт.
8. Педаль беспроводная, не более 5 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0129461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21242

Лист 7

- 8.1. Педаль беспроводная.
- 8.2. Батарея AA 1,2 В - 4 шт.
- 8.3. Блок питания с кабелем.
- 9. Комплект насадок для эндодонтии, не более 25 уп., в составе:
 - 9.1. Насадка Wiser для эндодонтии голубого цвета (4 шт./уп.).
 - 9.2. Кольцо (1 шт./уп.).
- 10. Комплект насадок для парадонтологии, не более 25 уп., в составе:
 - 10.1. Насадка Wiser для парадонтологии желтого цвета (4 шт./уп.).
 - 10.2. Кольцо (1 шт./уп.).
- 11. Комплект насадок для хирургии, не более 25 уп., в составе:
 - 11.1. Насадка Wiser для хирургии зеленого цвета (4 шт./уп.).
 - 11.2. Кольцо (1 шт./уп.).
- 12. Комплект насадок для имплантологии, не более 25 уп., в составе:
 - 12.1. Насадка Wiser для имплантологии белого цвета (4 шт./уп.).
 - 12.2. Кольцо (1 шт./уп.).
- 13. Комплект насадок для терапии, не более 25 уп., в составе:
 - 13.1. Насадка Wiser для терапии черного цвета (4 шт./уп.).
 - 13.2. Кольцо (1 шт./уп.).
- 14. Насадка Wiser для отбеливания широкая, не более 10 шт.
- 15. Насадка Wiser для контактной интраоральной биостимуляции, не более 10 шт.
- 16. Инструмент для сгибания насадок Wiser (30°- 60°- 90°), не более 10 шт.
- 17. Очки защитные, не менее 3 шт., не более 12 шт., в составе:
 - 17.1. Очки защитные - 1 шт.
 - 17.2. Шнурок - 1 шт.
 - 17.3. Салфетка для протирки очков - 1 шт.
 - 17.4. Мешок для хранения очков - 1 шт.
- 18. Предупреждающие наклейки, не менее 2 шт., не более 6 шт.
- 19. Кисточка для очистки линзы (25 шт./ уп.), не более 2 уп.
- 20. Кейс для транспортировки (при необходимости).
- 21. Кабель Mini-USB для подключения к компьютеру.
- 22. Держатель соединительного кабеля рукоятки.
- 23. Руководство пользователя и клинические протоколы на оптическом носителе.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129462