



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

На медицинское изделие

Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

Производитель

"Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ", Австрия,

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

Место производства медицинского изделия

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

Номер регистрационного досье № РД-56858/52754 от 07.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5400
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071430

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

Лист 1

На медицинское изделие

Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530:

1. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-510, в составе:
 1. Блок управления PB-510.
 2. Шланг для подачи воды Ø 6 мм, 2 м.
 3. Фильтр для воды.
 4. Шланг к наконечнику 1.8 м.
 5. Сетевой адаптер с кабелем.
 6. Педаль ножная C-NF.
 7. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ (при необходимости), в составе:
 - наконечник PB-5 LQ;
 - насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.;
 8. Набор стандартного соединения W&H PB-5 L (при необходимости), в составе:
 - наконечник PB-5 L;
 - насадка: 1U, 2U, 1P;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.;
 9. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости), в составе:
 - наконечник PB-5 LS;
 - насадки: 1US, 2US, 1PS;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.;
 10. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2UQ, 2U, 2US, 3UQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3PI, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5PI, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E - не более 5 шт. (при необходимости)
 11. Набор насадок универсальный (при необходимости), в составе:
 - насадка: 1U, 3U, 1P,
 - карта для проверки износа насадок
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт
 12. Набор насадок для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
 - насадка 1IQ - 3 шт.;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
 13. Набор насадок для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
 - насадка: 1I - 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0124344

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

Лист 2

- ключи для смены насадок - не более 3 шт.
- 14. Набор насадок эндодонтический (при необходимости) в составе:
 - насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
 - ключи для смены насадок - не более 2 шт.
- 15. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1; (при необходимости).
- 16. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).
- 17. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная - не более 2 шт. (при необходимости).
- 19. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения - 1 шт. (при необходимости).
- 20. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra.
- 21. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra.
- II. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-520, в составе:
 - 1. Блок управления PB-520.
 - 2. Контейнер для воды.
 - 3. Шланг к наконечнику 1.8м.
 - 4. Сетевой адаптер с кабелем.
 - 5. Педаль ножная C-NF.
 - 6. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ (при необходимости), в составе:
 - наконечник PB-5 LQ;
 - насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
 - 7. Набор стандартного соединения W&H. PB-5 L (при необходимости), в составе:
 - наконечник PB-5 L;
 - насадки: 1U, 2U, 1P;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
 - 8. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости), в составе:
 - наконечник PB-5 LS;
 - насадки: 1US, 2US, 1PS;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.;
 - 9. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2UQ, 2U, 2US, 3UQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3PI, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5PI, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E; - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124345

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

Лист 3

10. Набор универсальный (при необходимости), в составе:
- насадки: 1U, 3U, 1P;
 - карта для проверки износа насадок;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
11. Набор для чистки имплантатов (при необходимости), в составе:
- насадка 1IQ - 3 шт.;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
12. Набор для чистки имплантатов (при необходимости), в составе:
- насадка 1I - 3 шт.;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
13. Набор эндодонтический (при необходимости), в составе:
- насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
 - ключи для смены насадок - не более 2 шт.
14. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1;
15. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости);
16. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения - 1 шт. (при необходимости).
19. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra.
20. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra.
- III. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-530, в составе:
1. Блок управления PB-530.
 2. Контейнер для воды.
 3. Сетевой адаптер с кабелем.
 4. Беспроводная ножная педаль C-NW.
 5. Кабель для подзарядки педали.
 6. Шланг к наконечнику 1.8м.
 7. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 L Q (при необходимости), в составе:
 - наконечник PB-5 LQ;
 - насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ;
 - ключи для смены насадок - не более 4 шт.
 8. Набор стандартного соединения W&N PB-5 L (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0124346

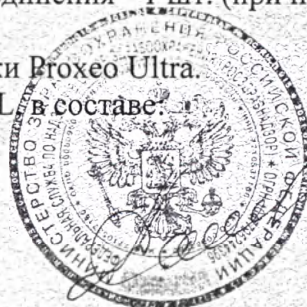
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

Лист 4

- наконечник PB-5 L;
- насадки: 1U, 2U, 1P, 1I;
- ключи для смены насадок - не более 4 шт.
- 9. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости), в составе:
 - наконечник PB-5 LS;
 - насадки: 1US, 2US, 1PS;
 - ключи для смены насадок - не более 4 шт.;
- 10. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2UQ, 2U, 2US, 3UQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3PI, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5PI, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E; - не более 5 шт. (при необходимости).
- 11. Набор универсальный (при необходимости), в составе:
 - насадки: 1U, 3U, 1P;
 - карта для проверки износа насадок;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
- 12. Набор для чистки имплантатов (при необходимости), в составе:
 - насадка 1IQ - 3 шт.;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
- 13. Набор для чистки имплантатов (при необходимости), в составе:
 - насадка 1I - 3 шт.;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
- 14. Набор эндодонтический (при необходимости), в составе:
 - насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
 - ключи для смены насадок - не более 2 шт.
- 15. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1;
- 16. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).
- 17. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная - не более 2 шт. (при необходимости).
- 19. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения - 1 шт. (при необходимости).
- 20. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra.
- 21. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra.
- IV. Встраиваемый комплект пьезоскалера PB-5L в составе:
 - 1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления).
 - 2. VP-5 Шланг наконечника.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20880

Лист 5

3. PB-5 L Наконечник.
4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения.
5. Потенциометр.
6. Насадки: 1U, 2U, 1P.
7. Ключи для смены насадок - не более 3 шт.
8. Инструкция по эксплуатации.
- V. Встраиваемый комплект пьезоскалера быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ, в составе:
 1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления).
 2. VP-5 Шланг наконечника.
 3. PB-5 LQ Наконечник.
 4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения.
 5. Потенциометр.
 6. Насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ.
 7. Ключи для смены насадок - не более 3 шт.
 8. Инструкция по эксплуатации.
- VI. Встраиваемый комплект пьезоскалера, совместимого с резьбой Satelec PB-5 LS, в составе:
 1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления).
 2. VP-5 Шланг наконечника.
 3. PB-5 LS Наконечник.
 4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения.
 5. Потенциометр.
 6. Насадки: 1US, 2US, 1PS.
 7. Ключи для смены насадок - не более 3 шт.
 8. Инструкция по эксплуатации.
- VII. Встраиваемый комплект пьезоскалера PB-3, в составе:
 1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления).
 2. VP-3 Шланг наконечника.
 3. PB-3 Наконечник.
 4. Комплект для подключения (воздушное управление).
 5. Комплект для подключения (электрическое управление).
 6. Потенциометр.
 7. Насадки: 1U, 1P.
 8. Ключи для смены насадок - не более 2 шт.
 9. Инструкция по эксплуатации.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124348