



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24464

На медицинское изделие

Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023

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-66214/104979 от 25.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.139**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 38
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083319

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24464

Лист 1

На медицинское изделие

Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023, в составе:

1. Блок управления M-UK 1023 - 1 шт.
2. Мотор M-MH40 с кабелем длиной 3,5 м. - 1 шт.
3. Комплект одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,8 м для спрея (REF 436410), производства ASSAmed GmbH. Адрес места производства Münchwieser Straße 4 D-66450 Vexbach, Germany (3 шт. в упак.) - от 1 до 10 упак. (при необходимости).
4. Универсальная подставка - 1 шт.
5. Штатив - 1 шт.
6. Стопор против вращения - 2 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Блок ножного управления S-NW (REF 30264000), в составе:
 - 8.1. Педаль S-NW - 1 шт.
 - 8.2. Электронный защитный ключ-заглушка CAN - 1 шт.
 - 8.3. Скоба для блока ножного управления - 1 шт.
 - 8.4. Батарейки типа AA-1,5 В - 3 шт. (при необходимости).
 - 8.5. Уплотнительное кольцо круглого сечения - 1 шт.
9. Предохранитель (250 V - T1,6AH) - 1 шт. (при необходимости).
10. Фиксаторы для шланга - 5 шт. (при необходимости).
11. Транспортировочный чемодан - 1 шт. (при необходимости).
12. Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Наконечник угловой хирургический WS 75LG - 1 шт.
 - 12.2. Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора - 1 шт.
 - 12.3. Игла для очистки каналов - 1 шт.
 - 12.4. Жажим спрея слева для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) - 3 шт.
 - 12.5. Жажим спрея слева без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) - 3 шт.
 - 12.6. Жажим спрея справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) - 3 шт.
 - 12.7. Жажим спрея справа без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) - 3 шт.
- 12.8. Y-распределитель - 3 шт.
13. Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS-75 (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Наконечник угловой хирургический WS 75 - 1 шт.
 - 13.2. Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора - 1 шт.
 - 13.3. Игла для очистки каналов - 1 шт.
 - 13.4. Жажим спрея слева для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) - 3 шт.
 - 13.5. Жажим спрея слева без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) - 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0156326



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24464

Лист 2

- 13.6. Зажим спрея справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) - 3 шт.
- 13.7. Зажим спрея справа без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) - 3 шт.
- 13.8. Y-распределитель - 3 шт.
14. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9 (при необходимости), в составе:
- 14.1. Наконечник прямой хирургический S-9 - 1 шт.
- 14.2. Трубка системы охлаждения для S-9 - 1 шт.
- 14.3. Игла для очистки каналов, длинная - 1 шт.
15. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10 (при необходимости), в составе:
- 15.1. Наконечник прямой хирургический S-10 - 1 шт.
- 15.2. Трубка системы охлаждения для S-10 - 1 шт.
- 15.3. Игла для очистки каналов, длинная - 1 шт.
16. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11 (при необходимости), в составе:
- 16.1. Наконечник прямой хирургический S-11 - 1 шт.
- 16.2. Трубка системы охлаждения для S-11 - 1 шт.
- 16.3. Игла для очистки каналов, длинная - 1 шт.
17. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12 (при необходимости), в составе:
- 17.1. Наконечник прямой хирургический S-12 - 1 шт.
- 17.2. Трубка системы охлаждения для S-12 - 1 шт.
- 17.3. Игла для очистки каналов, длинная - 1 шт.
18. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15 (при необходимости), в составе:
- 18.1. Наконечник прямой хирургический S-15 - 1 шт.
- 18.2. Трубка системы охлаждения для S-15 - 1 шт.
- 18.3. Игла для очистки каналов, длинная - 1 шт.
19. Эксплуатационная документация:
- 19.1. Инструкция по эксплуатации AMADEO M-UK 1023, M-UK1015, M-UK1010 - 1 шт.
- 19.2. Инструкция по эксплуатации «Прямые наконечники S-9, S-10, S-11, S-12, S-15» (при необходимости) - 1 шт.
- 19.3. Инструкция по эксплуатации «Угловой наконечник с мийи-LED+ и генератором WS-75 LG. Угловой наконечник без оптики WS-75» (при необходимости) - 1 шт.
- 19.4. Инструкция по эксплуатации «Блок ножного управления с плавной регулировкой S-NW, S-N2, S- N1» (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156327