



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25130

На медицинское изделие

Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических
наконечников Assistina ONE (MB-301)

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-67646/15622 от 05.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2025 года № 2047
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25130

Лист 1

На медицинское изделие

Установка предстерилизационной очистки и смазки стоматологических наконечников Assistina ONE (MB-301), в составе:

1. Установка Assistina ONE (MB-301) - 1 шт.
2. Комплект подачи воздуха, в составе:
 - 2.1. Шланг воздушный, 6x4x1 мм, длина 2,0 м - 1 шт.
 - 2.2. Коннектор быстросъемный - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Фильтр воздушный - 1 шт.
3. Набор ONE Care SET MB-301, в составе:
 - 3.1. Картридж W&H Activefluid, MC-302, 200 мл - 1 шт.
 - 3.2. Картридж W&H Service Oil F1, MD-302, 200 мл - 1 шт.
 - 3.3. HEPA фильтр тонкой очистки на выходе - 1 шт.
4. Адаптер Quick ISO - не более 2 шт.
5. Адаптер Quick RM - не более 2 шт.
6. Адаптер для смазки системы зажима - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Адаптер для изделий, оснащенных системой Roto Quick - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Адаптер для соединения Multiflex - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Адаптер для турбинных наконечников Siemens серии TS 2, TM 1 - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Адаптер Borden - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Адаптер Midwest-Borden 2- и 3- отверстия - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Адаптер для съемных головок угловых наконечников - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (малое) - не более 6 шт. (при необходимости).
14. Кольцо уплотнительное для адаптера Roto Quick (большое) - не более 6 шт. (при необходимости).
15. Кольцо уплотнительное, адаптеры Quick RM и Quick ISO (малое) - не более 6 шт. (при необходимости).
16. Кольцо уплотнительное, адаптеры Quick RM и Quick ISO (большое) - не более 6 шт. (при необходимости).
17. Кольцо уплотнительное круглого сечения, адаптер Quick ISO - не более 6 шт. (при необходимости).
18. Фильтр воздушный - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Инструкция по эксплуатации Assistina ONE (MB-301)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159054