



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

На медицинское изделие
**Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный
с принадлежностями моделей MD 11 и MD 30**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Нуваг АГ", Швейцария,
Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland**

Производитель
**"Нуваг АГ", Швейцария,
Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland**

Место производства медицинского изделия
Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-16813/12478 от 27.03.2017

Вид медицинского изделия **256370**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

- Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035310

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный с принадлежностями моделей MD 11 и MD 30:

Варианты исполнения:

I. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 11, вариант исполнения MD 11-1, в составе:

1. 3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 11, одноmotorный, 1 шт.
2. 2097поу Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт.
3. 1866поу Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт. (при необходимости).
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора.
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
8. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
10. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
12. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
13. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

II. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 11, вариант исполнения MD 11-2, в составе:

1. 3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одноmotorный, 1 шт.
2. 2097поу Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт. (при необходимости).
3. 1866поу Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0041572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 2

5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора
(при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора
(при необходимости).
8. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
10. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 5201ноу Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик Ø 2,35 мм,
с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
12. 28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.
- III. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 11,
вариант исполнения MD 11-3, в составе:
 1. 3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD11, одномоторный, 1 шт.
 2. 2097ноу Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м,
2 шт. (при необходимости).
 3. 1866ноу Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11 с кабелем длиной 3,15 м,
1 шт.
 4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора
(при необходимости).
 7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора
(при необходимости).
 8. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 9. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0041573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 3

10. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 11. 5053пои Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик Ø 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
 12. 28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
 13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
 14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD 1 шт.
- IV. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 11, вариант исполнения MD 11-4, в составе:
1. 3335 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 11, одномоторный, 1 шт.
 2. 2097пои Электромотор 21, скорость вращения 40 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 2 шт. (при необходимости).
 3. 1866пои Педаль переключения ножная Vario IPX8 для MD 11с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
 4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
 7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
 8. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 9. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 10. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 11. 5052пои Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик Ø 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
 12. 28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
 13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
 14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.
- Принадлежности к Аппарату стоматологическому моторному хирургическому портативному модель MD 11 для всех вариантов исполнения:
1. 1712 Насадка для внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором,

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

М.А. Мурашко

0041574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 4

не более 5 шт.

2. 1773 Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику угловому с затвором 20 шт./уп. не более 5 уп.

3. 1777 Y-разветвитель для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового, не более 5 шт.

4. 39117 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом, не более 5 шт.

5. 39116 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопочным зажимом, не более 5 шт.

6. 39149 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.

7. 39150 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.

8. 39152 Y-разветвитель с набором из 3-х трубок для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового 20:1 LED с кнопочным зажимом, не более 5 шт.

9. 1029 Футляр упаковочный, 1 шт.

10. 1898d Тележка подкатная SANICAR с двумя полками с кабелем длиной 5 м, 1 шт.

V. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30, вариант исполнения MD 30-1, в составе:

1. 3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 30, двухмоторный, 1 шт.

2. 2097rou Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт. (при необходимости).

3. 1510rou Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.

4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).

7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).

8. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

9. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0041575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 5

10. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

11. 28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.

12. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.

13. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

VI. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30,
вариант исполнения MD 30-2, в составе:

1. 3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 30, двухмоторный, 1 шт.

2. 2097пou Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м,
1 шт. (при необходимости).

3. 1510пou Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем
длиной 3,15 м, 1 шт.

4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора
(при необходимости).

7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора
(при необходимости).

8. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

9. 5201пou Наконечник угловой сверлильный 32:1 хвостовик Ø 2,35 мм,
с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.

10. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

11. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.

12. 28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.

13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.

14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

VII. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30,
вариант исполнения MD 30-3, в составе:

1. 3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 30, двухмоторный, 1 шт.

2. 2097пou Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м,
1 шт. (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0041576

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 6

3. 1510που Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
8. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
9. 5053που Наконечник угловой сверлильный 20:1 хвостовик Ø 2,35 мм, с внутренним/внешним охлаждением, с кнопочным зажимом, 1 шт.
10. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
11. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
12. 28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.

VIII. Аппарат стоматологический моторный хирургический портативный модель MD 30, вариант исполнения MD 30-4, в составе:

1. 3330 Блок управления с встроенной помпой охлаждения MD 30, двухмоторный, 1 шт.
2. 2097που Электромотор 21, скорость вращения 50 000 об./мин. с кабелем длиной 2 м, 1 шт. (при необходимости).
3. 1510που Педаль переключения ножная Vario IPX8 электронная для MD 30 с кабелем длиной 3,15 м, 1 шт.
4. 1706 Шланг 2м, стерильный, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
5. 1770 Штатив для емкости, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
6. 1873 Набор клипс для установки трубки на электромотор 10 шт./набор, 2 набора (при необходимости).
7. 1881 Набор клипс для установки трубки на наконечник 3 шт./набор, 2 набора (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041577

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № РЗН 2018/6788

Лист 7

8. 1170 Подставка под мотор, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 9. 5052που Наконечник угловой сверлильный 20:1 LED хвостовик Ø 2,35 мм,
с внутренним/внешним охлаждением, с кнопчным зажимом, 1 шт.
 10. 1958 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 11. 1974 Носик для спрея «Ноу Слеан» спрея, производства «НОУВАГ АГ», Швейцария
РУ № ФСЗ 2010/07320, 1 шт.
 12. 28879 Предохранитель Т 3.15 AL 250 Вт, переменный ток, 2 шт.
 13. 22262 Кабель электропитания, длина 3 м, 1 шт.
 14. 31686 Руководство по эксплуатации на CD, 1 шт.
- Принадлежности к Аппарату стоматологическому моторному хирургическому
портативному модель MD 30 для всех вариантов исполнения:
1. 1712 Насадка для внутреннего охлаждения для наконечника углового с затвором,
не более 5 шт.
 2. 1773 Трубки соединительные стерилизуемые для Y-разветвителя к наконечнику
угловому с затвором 20 шт./уп., не более 5 уп.
 3. 1777 Y-разветвитель для внутреннего/внешнего охлаждения наконечника углового,
не более 5 шт.
 4. 39117 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопчным
зажимом, не более 5 шт.
 5. 39116 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового с кнопчным
зажимом, не более 5 шт.
 6. 39149 Насадка-зажим для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED
с кнопчным зажимом, не более 5 шт.
 7. 39150 Трубка для внутреннего охлаждения наконечника углового 20:1 LED
с кнопчным зажимом, не более 5 шт.
 8. 39152 Y-разветвитель с набором из 3-х трубок для внутреннего/внешнего охлаждения
наконечника углового 20:1 LED с кнопчным зажимом, не более 5 шт.
 9. 1029 Футляр упаковочный, 1шт.
 10. 1898d Тележка подкатная SANICAR с двумя полками с кабелем длиной 5 м, 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041578