



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2375349

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: (499) 578 02 99

ООО "Диспотрейд"

ул. Введенского, д. 1,
стр. 1, пом. 226,
Москва, 117342

09 ИЮЛ 2020

№ 10-36683/20

На № _____ от _____

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 09 ИЮЛ 2020 № 5908 зарегистрировано медицинское изделие «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов с принадлежностями», производства "БиЭйч Медикал Продактс Ко. Лтд." (КНР), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11216.

- Приложение: 1. Копия экспертного заключения на 13 л. в 1 экз.
2. Регистрационное удостоверение, оригинал, на 2 л. в 1 экз.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № РЗН 2020/11216

На медицинское изделие

**Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны
и фракций при обработке зубов с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиЭйч Медикал Продактс Ко. Лтд.", КНР,
BH Medical Products Co., Ltd., No. 90 Shenjiang villagers' group, Zhangjiacunwei,
Xilin Street, Zhonglou District, 213024 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. of China

Производитель

"БиЭйч Медикал Продактс Ко. Лтд.", КНР,
BH Medical Products Co., Ltd., No. 90 Shenjiang villagers' group, Zhangjiacunwei,
Xilin Street, Zhonglou District, 213024 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

BH Medical Products Co., Ltd., No. 90 Shenjiang villagers' group, Zhangjiacunwei,
Xilin Street, Zhonglou District, 213024 Changzhou City, Jiangsu Province,
P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-29766/58731 от 01.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5908
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0049209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11216

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Vented Aspirator Tips" (Код: 991232).
2. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Vented Aspirator Tips" (Код: 991233).
3. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Vented Aspirator Tips" (Код: 991234).
4. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Surgical Aspirator Tips - L 1/4 "" (Код: 991249).
5. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Surgical Aspirator Tips - M 1/8 "" (Код: 991248).
6. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Surgical Aspirator Tips - L 1/16 "" (Код 991250).
7. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Angled Aspirator Tips - L 16" (Код 991281).
8. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Angled Aspirator Tips - M 16" (Код 991282).
9. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Angled Aspirator Tips - S 16" (Код 991283).
10. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Curved Aspirator Tips - L 16" (Код 991284).
11. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Curved Aspirator Tips - M 16" (Код 991285).
12. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Curved Aspirator Tips - S 16" (Код 991286).
13. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Curved Aspirator Tips - M 16" (Код 981287).
14. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. "Curved Aspirator Tips - S 11" (Код 991288).

Принадлежности:

1. Адаптер для аспирационных наконечников. Модель 16/11. Код производителя № 991260.
2. Адаптер для аспирационных наконечников. Модель 11/6.5. Код производителя № 991261.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072712

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ
КАЧЕСТВА**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
(ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА» Росздравнадзора)**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

И.В. Иванов



2020 г.

М.П.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 562-2038/2-20

от «22» июня 2020 г.

комиссии экспертов по результатам экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинского изделия

**«Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и
фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с
принадлежностями»**

(№ 58731 от 16.09.2019 г.)

Москва

C01 № 05813

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)**1.1 Наименование медицинского изделия:**

Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения:

Варианты исполнения:

1. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Vented Aspirator Tips» (Код: 991232).
2. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Vented Aspirator Tips» (Код: 991233).
3. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Vented Aspirator Tips» (Код: 991234).
4. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Surgical Aspirator Tips - L 1/4 "» (Код: 991249).
5. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Surgical Aspirator Tips - M 1/8 "» (Код: 991248).
6. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Surgical Aspirator Tips - L 1/16 "» (Код 991250).
7. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Angled Aspirator Tips - L 16"» (Код 991281).
8. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Angled Aspirator Tips - M 16"» (Код 991282).
9. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Angled Aspirator Tips - S 16"» (Код 991283).
10. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips - L 16"» (Код 991284).
11. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips - M 16"» (Код 991285).
12. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips - S 16"» (Код 991286).
13. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips - M 16"» (Код 981287).
14. Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов. «Curved Aspirator Tips - S 11"» (Код 991288).

1.2 Принадлежности медицинского изделия:

1. Адаптер для аспирационных наконечников. Модель 16/11. Код производителя № 991260.
2. Адаптер для аспирационных наконечников. Модель 11/6.5. Код производителя № 991261.

2. Производитель медицинского изделия:

«BH Medical Products Co., Ltd» «БиЭйч Медикал Продактс Ко. Лтд.»
213024, NO. 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District,
Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

«БиЭйч Медикал Продактс Ко. Лтд.» / «BH Medical Products Co., Ltd»
213024, № 90 группа фермеров Чжэцзян, Чжанцзяцуньвэй, Силин Стрит, район Чжунлоу,
город Чанчжоу, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика.
0086-519-83978705; 0086-519-83978718, tao@bhmedical.com.cn.

3. Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Диспотрейд»,
117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1, стр. 1, офис 226 +7 (495) 589-13-30, +7 (977) 571-80-25, dispodent@mail.ru www.dispodent.ru

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ 04-31820/20 от 15.06.2020 г.

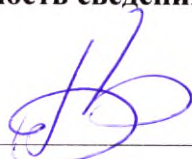
(№ 58731 от 16.09.2019 г.)

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	Место работы и должность	Специальность	Ученая степень (звание) (при наличии)
Федоров И.С.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий	Инженер	
Киреев В.О.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий	Химик	
Лобанов А.Р.	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий	Инженер	

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии
экспертов:



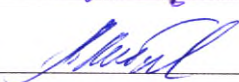
В.О. Киреев

Ответственный секретарь:



И.С. Федоров

Эксперт:



А.Р. Лобанов

Ответственный секретарь



И.С. Федоров

7. Содержание представленных на экспертизу документов**7.1. На экспертизу представлены следующие документы:**

1. Заявление о регистрации медицинского изделия.
2. Описание представленных документов.
3. Выписка из ЕГРЮЛ Компания ООО «ДИСПОТРЕЙД»
4. Свидетельство о постановке на учет российской организации ООО «ДИСПОТРЕЙД» в налоговом органе по месту ее нахождения.
5. Доверенность на ООО «ДИСПОТРЕЙД»
6. Соглашение о торговой марке
7. Заявление производителя медицинского изделия о названии изделия в поставках.
8. Письмо компании ДИСПОДЕНТ (по запросу) с разрешением печати торговой марки на маркировке медицинского изделия.
9. Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания)
10. Подтверждение китайской компании о функционировании/делопроизводстве предприятия с иностранным капиталом.
11. Лицензия (по запросу, разъяснение) по сфере деятельности компании со 100% иностранным капиталом.
12. Сертификат соответствия стандарту EN ISO 13485:2012
13. Сертификат китайского производителя о принадлежности сертификата EN ISO 13485:2012
14. Сертификат соответствия требованиям Стандарта 93/42 ЕЕС для медицинских изделий
15. Письмо китайского производителя о принадлежности сертификата китайской компании
16. Декларация соответствия нормам ЕС
17. Письмо о соответствии нормам ЕС китайской компании
18. Декларация производителя безопасности сырья и материалов.
19. Сведения о нормативной документации
20. Разрешение на ввоз образцов медицинского изделия
21. Сведения о нормативной документации
22. Заключение по результатам токсикологических исследований
23. Протокол оценки технической документации медицинского изделия
24. АКТ оценки результатов технических испытаний
25. Протокол сравнения технических характеристик медицинского изделия
26. Фотографические изображения медицинского изделия
27. Технический файл
28. Анализ рисков
29. Инструкция по применению медицинского изделия
30. Платежное поручение №747 (электронный платеж)
31. Платежное поручение №141(электронный платеж)
32. Дополнительный материал от 16.09.2019 № 587341
33. Информационное письмо компании производителя медицинского изделия «ВН Medical Products Co., Ltd» / «БиЭйч Медикал Продактс Ко. ЛтД.»
34. Акт «О предоставлении материалов и сведений». Согласно уведомления № 04-47882/19.
35. Платежное поручение № 893(электронный платеж).

Дополнительный материал от 04.02.2020 № 6628.

36. Информационное письмо.
37. Описание документов.

38. Акт о представлении материалов.
39. Заявление на регистрацию МИ.
40. Фотографические изображения МИ.
41. Информационное письмо от АО «НИИМТ».
42. Дополнение к заключению по результатам токсикологических исследований.
43. Маркировка изделия.
44. Инструкция по применению.
45. Технический файл.

Дополнительные документы (вх. 37896 от 04.06.2020)

1. Информационное письмо.
2. Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 27/05-20 от «27» мая 2020 г.

7.2. Место производства медицинского изделия:

213024, № 90 группа фермеров Чжэцзян, Чжанцзяцуньвэй, Силин Стрит, район Чжунлоу, город Чанчжоу, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика.

213024, NO. 90 Shenjiang Villagers' Group, Zhangjiacunwei, Xilin street, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия:

Применяется в стоматологии. Предназначен для удаления жидкостей и отходов из полости рта в процессе зубоврачебных процедур.

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

121790

7.5. Класс потенциального риска применения МИ: 2a

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции: 32.50.13.110.

7.7. Условия применения МИ: только для профессионального применения в стоматологии

7.8. Сведения о нормативной документации на МИ, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям:

Указанные сведения содержатся в документе «Сведения о нормативной документации».

7.9. Данные о документах по разработке и производства МИ:

Сертификат № G2 17 08 01229 002 соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЭС
Сертификат № Q6 17 08 01229 001 соответствия требованиям международного Стандарта ISO 13485:2016

7.10. Основные функциональные характеристики:

7.11. Основные параметры и характеристики:

Указаны в технической документации производителя.

7.12. Требования стерилизации МИ:

Поставляются в нестерильном виде. Перед использованием стерилизация автоклавированием при температуре до 134°C.

7.13. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий МИ

7.13.1. Показания к применению:

Проведение аспирации для удаления жидкостей и отходов из полости рта

7.13.2. Противопоказания к применению:

Противопоказаний к аспирации при обработке зубов не существует

7.13.3. Возможные побочные действия:

Не указаны

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):

Документы представлены в соответствии с Описью.

8.2. Оценка сведений о заявленном изделии

8.2.1. Отнесение к МИ: Медицинское изделие.

8.2.2. Оценка соответствия наименования МИ, указанного в заявлении о регистрации, наименованию, содержащемуся в технической и эксплуатационной документации:

Наименование медицинского изделия, указанное в заявлении, соответствует наименованию, содержащемуся в технической и эксплуатационной документациях.

8.2.3. Оценка соответствия принадлежности заявляемых изделий к модельному или типоразмерному ряду МИ:

Соответствуют.

8.2.4. Оценка соответствия заявленных принадлежностей целям применения МИ по назначению:

Соответствуют.

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации:

Назначение медицинского изделия, указанное в заявлении, соответствует данным технической документации и эксплуатационной документации.

8.2.6. Оценка соответствия вида МИ в соответствии с номенклатурной классификацией:

Соответствует, вид МИ - 121790 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты.

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения МИ:

Соответствует, класс потенциального риска применения 2a (п. 4.5.4 Номенклатурной классификации медицинских изделий», утв. приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

Соответствует код ОКПД2: 32.50.13.110 Канюля для стоматологической аспирационной системы, одноразового использования

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416

8.3.1. Оценка соответствия представленных сведений о нормативной документации, применяемой в отношении МИ, целям обеспечения качества и безопасности МИ:

Представленные сведения о нормативной документации соответствуют целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

8.3.2. Оценка полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик:

Специфичность описания функциональных характеристик соответствует заявленному назначению МИ.

8.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации МИ целям обеспечения качества и безопасности МИ:

Техническая документация соответствует требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. пост. Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

8.3.4. Оценка соответствия эксплуатационной документации целям обеспечения качества и безопасности МИ:

Эксплуатационная документация соответствует требованиям пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. пост. Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

8.3.5. Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний:

Технические испытания подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

8.3.6. Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований:

Токсикологические исследования подтверждают биологическую безопасность медицинского изделия.

8.4 Оценка представленных протоколов клинических испытаний

Для рассмотрения представлен Акт № 27/05-20 от «27» мая 2020 г. оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия в форме оценки и анализа клинических данных медицинского изделия, проведенных ФГБУ НМИЦО ФМБА России (с приложениями).

Результаты оценки представлены в таблице.

Наименование требований	Оценка	Детализация (при необходимости)
Сведения о МИ:	Информация имеется	
Наименование (и наименование модели – при необходимости)	Информация имеется	Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями
Заводской номер/ номер партии и т.п.	Информация имеется	
Производитель МИ	Информация имеется	
Реквизиты решения этического комитета по МИ МЗ РФ	Не требуется	Клинические испытания проведены в форме оценки и анализа клинических данных.
Описание МИ	Информация имеется	

Сравнение регистрируемого изделия и зарегистрированного медицинского изделия представлено в Приложение 1.

ФГБУ НМИЦО ФМБА России на основании анализа имеющихся данных, указанных в технической и эксплуатационной документации, сделал выводы, что регистрируемое медицинское изделие «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями» производства «ВН Medical Products Co., Ltd» / «БиЭйч Медикал Продактс Ко. ЛтД.», Китайская Народная Республика, и ранее зарегистрированные медицинские изделия можно признать взаимозаменяемыми, т.к. они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга, что в свою очередь подтверждает эффективность и безопасность регистрируемого медицинского изделия. Выводы по сравнительному анализу свидетельствуют об эквивалентности регистрируемого медицинского изделия зарегистрированным аналогам и обуславливают возможность принятия уполномоченным органом решения о взаимозаменяемости в соответствии с установленной процедурой.

Медицинское изделие «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями» производства «ВН Medical Products Co., Ltd» / «БиЭйч Медикал Продактс Ко. ЛтД.», Китайская Народная Республика, при необходимости может заменяться, исходя из клинических

показаний, эквивалентной продукцией других изготовителей со схожими техническими характеристиками.

Вывод по результатам испытаний:

I. В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями» производства «ВН Medical Products Co., Ltd» / «БиЭйч Медикал Продактс Ко. ЛтД.», Китайская Народная Республика, определено, что оно не является новым видом медицинского изделия, не требует применения новых сложных медицинских технологий, уникальных или специальных методов разработки изделия и его производства, а также в области использования и применения отсутствуют. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 2н от 09.01.2014 г., клинические испытания медицинского изделия проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека.

II. Медицинское изделие «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями» производства «ВН Medical Products Co., Ltd» / «БиЭйч Медикал Продактс Ко. ЛтД.», Китайская Народная Республика, соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

III. Полнота и достоверность установленной нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями» производства «ВН Medical Products Co., Ltd» / «БиЭйч Медикал Продактс Ко. ЛтД.», Китайская Народная Республика, подтверждены.

IV. Результаты проведенных исследований подтверждают эффективность, а период успешного применения аналогичных эквивалентных медицинских изделий, а также положительные заключения проведенных доклинических испытаний медицинского изделия «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями» производства «ВН Medical Products Co., Ltd» / «БиЭйч Медикал Продактс Ко. ЛтД.», Китайская Народная Республика - безопасность применения медицинского изделия.

V. Медицинское изделие «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями» производства «ВН Medical Products Co., Ltd» / «БиЭйч Медикал Продактс Ко. ЛтД.», Китайская Народная Республика, успешно прошло клинические испытания, соответствует требованиям действующих стандартов, параметрам и характеристикам, заявленным в технической документации производителя, и рекомендуется к использованию в медицинской практике на территории Российской Федерации.

9. Результаты экспертизы:

Председатель комиссии экспертов Киреев В.О.

Представленные документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Ответственный секретарь Федоров И.С.

Представленные документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Эксперт А.Р. Лобанов

Представленные документы подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

10. Вывод:

Медицинское изделие «Наконечники стоматологические Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения, с принадлежностями», производства «ВН Medical Products Co., Ltd» (КНР), рекомендовано к государственной регистрации на территории Российской Федерации.

Комиссия экспертов

Председатель комиссии
экспертов:

В.О. Киреев

Ответственный секретарь:

И.С. Федоров

Эксперт:

А.Р. Лобанов

Ответственный секретарь

И.С. Федоров

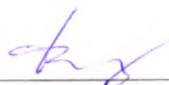
Приложение 1

Таблица сравнения с зарегистрированными эквивалентными медицинскими изделиями:


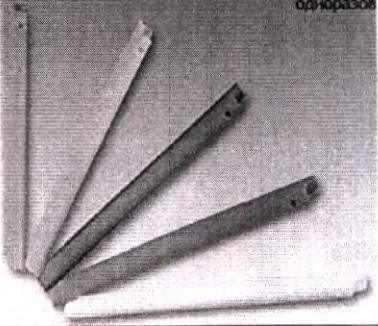

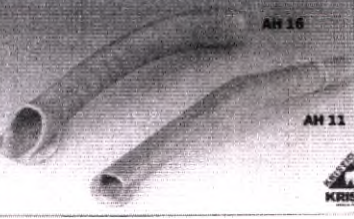


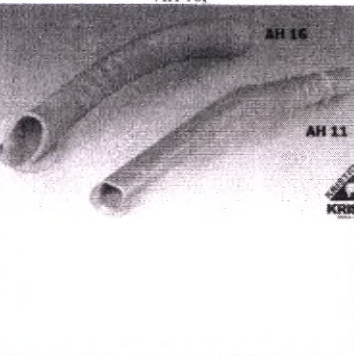

Основные параметры	Регистрируемое медицинское изделие	Зарегистрированный аналог 1	Зарегистрированный аналог 2
Наименование изделия	«Наконечники стоматологические Dispro dent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов, варианты исполнения» (см. Приложение)	«Изделия аспирационные стоматологические, многоразовые в наборах или отдельных упаковках по ТУ 9398-002-66368948-2015»	«Слюноотсос стоматологический одноразовый, варианты исполнения: комбинированный, с фиксированным наконечником, со съёмным наконечником по ТУ 9398-001-66368948-2015»
Производитель	«VN Medical Products Co., Ltd», КНР	ООО «Кристи», Россия	ООО «Кристи», Россия
Регистрационное удостоверение	-	№ РЗН 2016/4128 от 23.05.2016 г	№ РЗН 2016/4053 от 11.05.2016 г
Назначение, установленное производителем	Применяется в стоматологии. Предназначен для удаления жидкостей и отходов из полости рта в процессе зубоорачебных процедур.	Инструмент применяется в стоматологии, предназначен для всасывания (аспирации) аэрозолей и частиц из ротовой полости пациента при проведении стоматологических процедур с целью удаления взвеси изо рта пациента	Предназначен для всасывания (аспирации) из ротовой полости пациента аэрозолей и твердых частиц, находящиеся в жидкости во взвешенном состоянии при проведении стоматологических процедур, с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.
Класс потенциального риска применения	2а	2а	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	121790 «Канюля для стоматологической аспирационной системы, одноразового использования»	122020 «Канюля для стоматологической аспирационной системы, многоразового использования»	121790 «Канюля для стоматологической аспирационной системы, одноразового использования»
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (ОКП)	-	93 9800 «Материалы и средства медицинские прочие»	93 9800 «Материалы и средства медицинские прочие»
Код ОКЦИД 2	32.50.11.000 «Инструменты и приспособления»	-	-

Основные параметры	Регистрируемое медицинское изделие	Зарегистрированный аналог 1	Зарегистрированный аналог 2
Варианты исполнения медицинского изделия и принадлежности	стоматологические» Согласно Приложению к востоящему протоколу	Изделия аспирационные стоматологические, многоразовые в наборах или отдельных упаковках по ТУ 9398-002-66368948-2015. Варианты исполнения: - наконечник аспирационный многоразовый АН 11; - наконечник аспирационный многоразовый АН 16; - переходник многоразовый Мини; - переходник многоразовый Макси;	Слюноотсос стоматологический одноразовый, варианты исполнения: комбинированный, с фиксированным наконечником, со съёмным наконечником по ТУ 9398-001-66368948-2015
Кратность применения	Однократного применения	Многokrатного применения	Однократного применения
Стерильность	Поставляются в нестерильном виде. Подлежат стерилизации пользователем		
Метод стерилизации пользователем	Автоклавируется при температуре до 134° С		

Ответственный секретарь

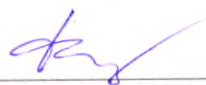


И.С. Федоров

Основные параметры	Регистрируемое медицинское изделие	Зарегистрированный аналог 1	Зарегистрированный аналог 2
<p>Внешний вид</p>	<p>Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов «Vented Aspirator Tips» модель # 991234;</p> 		
<p>Внешний вид</p>	<p>Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов «Angled Aspirator Tips – S 16», модель # 991283;</p> 	<p>- наконечник аспирационный многообразный АН 11; - наконечник аспирационный многообразный АН 16;</p> 	
<p>Основные параметры</p>	<p>Регистрируемое медицинское изделие</p>	<p>Зарегистрированный аналог 1</p>	<p>Зарегистрированный аналог 2</p>
<p>Внешний вид</p>	<p>Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов «Curved Aspirator Tips – M 11», модель # 991287;</p>  <p>Наконечник стоматологический Dispodent для аспирации слюны и фракций при обработке зубов «Surgical Aspirator Tips – L 1/4 ”», модель # 991249;</p> 	<p>- наконечник аспирационный многообразный АН 11; - наконечник аспирационный многообразный АН 16;</p> 	
<p>Внешний вид</p>	<p>Адаптер для аспирационных наконечников 11 / 6.5, модель # 991261;</p> 	<p>- переходник многообразный Мини; - переходник многообразный Макси;</p>	

Основные параметры	Регистрируемое медицинское изделие	Зарегистрированный аналог 1	Зарегистрированный аналог 2
			
Размеры переходника	<p>Адаптер для аспирационных наконечников 16/11, модель # 991260: Внешний диаметр трубки 16 мм, Внутренний диаметр (присоединительный) 11 мм;</p> <p>Адаптер для аспирационных наконечников 11/6,5, модель # 991261: Внешний диаметр трубки 11 мм, Внутренний диаметр (присоединительный) 6,5 мм;</p>	<p>- переходник «Макси»/ø 16 мм: для аспирационных наконечников с d= 11 мм.</p> <p>- переходник «Мини»/ø 11 мм: для аспирационных наконечников и стоматологических сланоотсосов с d= 6,5 мм.</p>	

Ответственный секретарь _____



И.С. Федоров

