stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСЗ 2011/10157

На медицинское изделие
Установка стоматологическая A-dec 200 Dental System с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эй-дек, Инк", США,
A-dec, Inc., 2601 Crestview Drive, Newberg, Oregon, 97132, USA

Производитель
"Эй-дек, Инк", США,
A-dec, Inc., 2601 Crestview Drive, Newberg, Oregon, 97132, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-9859/66537 от 12.01.2016**

Вид медицинского изделия **119390**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 741
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0017076

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСЗ 2011/10157

Лист 1

На медицинское изделие
Установка стоматологическая A-dec 200 Dental System с принадлежностями:
1. Кресло стоматологическое A-dec 200 Dental Chair (A-dec 200 Dental Chair).
2. Система подачи A-dec 200 Delivery System:
- Экран для просмотра рентгеноских снимков (Bitewing Viewer).
- Блок врача с исполнением на пять инструментов: бормашина (высоко-, средне- и низкоскоростная), пистолет "вода/воздух/спрей", скалер.
- Сенсорная панель управления для врача.
3. Центр поддержки A-dec 200 (A-dec 200 Support Center):
- Плевательница с системой смыва (Cuspidor).
4. Инструментарий ассистента (Assistant's Instrumentation):
- Трехходовый пистолет (3-Way Syringe).
- Вакуумный отсос высокой производительности - «пылесос» (Second 11mm HVE).
- Слюноотсос (Air vacuum System).
Принадлежности:
1. Установочный комплект скалера (Scaler Installation Kit):
- Полиуретановая трубка для подачи воды (TBG, RED, URE, 1/8", ALPHA) - 1 шт.
- Полиуретановая трубка для подачи воздуха (TBG BR/WHT LONG DASH URE, 1/8") - 1 шт.
- Быстрый разъем подключения проводов (CONN, WAGO, 600V, AWG 28-12, 2 POS) - 2 шт.
- Малый клапан управления потоком (VALVE, NEEDLE, FINE) - 1 шт.
- Электрический переключатель (SWITCH, AIR ELECTRIC, NORM OPEN) - 1 шт.
- Переключатель (RELAY CIP FILL) - 1 шт.
- Скалер (KIT, SCALER, HARDWARE, 200) - 1 шт.
- Мешок пластиковый (BAGPLASTIC, 8x10x3 MIL, ROLL) - 1 шт.
- Инструкция по установке (Installation Guide) - 1 шт.
2. Набор трубок трехходового наконечника (3-Hole Handpiece Tubing Kit):
- Трубка виниловая (TBG, 1/4, 2(1/8), VNYL, GRAY3) - не более 15 шт.
- Фитинг для подключения к наконечнику (SOLDER ASY, TERMINAL, BORDEN PL) - 3 шт.
- Наконечник (NUT, HANDPIECE, BORDEN) - 3 шт.
3. Интраоральная видеокамера.
4. Светополимеризирующий пистолет.
5. Светильник стоматологический (A-dec 200 Light).
6. Стул врача-стоматолога (A-dec 200 Doctor's Stool).
7. Ножной переключатель (Footswitch).
8. Бутыль для воды автономного водоснабжения (Self-contained Water Bottle).
9. Коннектор подключения воздуха (Air QD).
10. Коннектор подключения воды (Water QD).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016967

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСЗ 2011/10157

11. Устройство удаления конденсата воздушной системы (Air Moisture Separator).
12. Блок подключения к коммуникациям (Remote Floorbox and Umbilical).
13. Инструкция по эксплуатации (Instructions for use).

Место производства:

1. A-dec, Inc., 2601 Crestview Drive, Newberg, Oregon, 97132, USA.
2. A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd., 528 ShunFeng Road, Qianjiang Economic Development Zone, Hangzhou, Zhejiang Province, 311106, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016969

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ