stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07225

На медицинское изделие
Установка стоматологическая с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China**

Производитель
**"Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China**

Место производства медицинского изделия
**Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China**

Номер регистрационного досье **№ 41540 от 05.07.2010**

Вид медицинского изделия -

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 28 июля 2010 года № 7250-Пр/10
и приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0027689

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 28 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07225

Лист 1

На медицинское изделие
Установка стоматологическая с принадлежностями:
Варианты исполнения: AJ11, AJ12, AJ15, AJ16, AJ18, состав:
1. Напольный блок для подключения к коммуникациям 1 шт. (только для установок AJ11, AJ12, AJ15).
2. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками, 1 шт.
3. Модуль врача с панелью управления, 1 шт.
4. Столик для инструментов, 1 шт.
5. Чаша плевательницы (поворотная или интегрированная), стеклянная или керамическая, 1 шт.
6. Модуль ассистента с панелью управления, 1 шт.
7. Штанга светильника, 1 шт.
8. Светильник стандартный, 1 шт.
9. Педаль управления инструментами и креслом, 1 шт.
10. Гидроблок, 1 шт.
11. Шланги для инструментов (для высокоскоростной турбины, для низкоскоростного микромотора, для водно-воздушного пистолета, для светополимеризационной лампы, для скалера), 2-х или 4-х канальные, до 15 шт.
12. Шланги системы отсоса (для слюноотсоса, для пылесоса/кровоотсоса, для системы аспирации), до 10 шт.

Принадлежности:
1. Система подачи автономной воды, до 5 шт.
2. Плата управления установкой, до 10 шт.
3. Панель управления креслом, до 5 шт.
4. Плата управления фиброоптикой, до 10 шт.
5. Редуктор давления, до 10 шт.
6. Кран наполнения стакана, до 2 шт.
7. Кран промывки плевательницы, до 2 шт.
8. Водонагреватель, до 5 шт.
9. Фильтры воды, 10 шт.
10. Штанга для монитора, до 2 шт.
11. Монитор, 2 шт.
12. Камера интраоральная, до 2 шт.

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031309

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 28 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07225

13. Пистолет водно-воздушный, до 5 шт.
14. Регулятор воды, до 5 шт.
15. Регулятор воздуха, до 5 шт.
16. Фиброоптика для инструментов, до 15 шт.
17. Негатоскоп (встроенный или отдельный), до 2 шт.
18. Лампа светополимеризационная, до 5 шт.
19. Скалер Woodpecker, до 2 шт.
20. Скалер EMS, до 2 шт.
21. Педаль многофункциональная, до 2 шт.
22. Стулья врача/ассистента, до 5 шт.
23. Редукторы давления воды и воздуха, до 10 шт.
24. Фильтры отсоса, до 10 шт.
25. Капюшон гигиенический на плевательницу, до 5 шт.
26. Диспенсер для стаканчиков, до 5 шт.
27. Коробка для салфеток, до 5 шт.
28. Система дезинфекции/автодезинфекции под давлением, до 2 шт.
29. Система обеззараживания воды, до 2 шт.
30. Бутылки для дистиллированной воды и дезинфектанта, до 6 шт.
31. Система безопасности кресла (система обратного отката), до 2 шт.
32. Микромотор электрический NSK, до 5 шт.
33. Светильник бестеневой FARO EDI, 1 шт.
34. Светильник бестеневой Optima, 1 шт.
35. Светильник бестеневой ISA, 1 шт.
36. Электромотор LINAK, 2 шт.
37. Сепаратор METASYS, до 2 шт.
38. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом, до 5 шт.
39. Система эргономичного движения кресла Ergo Motion, до 2 шт.
40. Устройства стопорные для рычагов инструментов, до 5 шт.

2

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031310

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