stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 07 ноября 2023 года № РЗН 2016/4966**

На медицинское изделие
**Установка зуботехническая для изготовления изделий из пластмасс модель ТЕРМОПРЕСС 3.0, модель ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ по ТУ 9452-044-52331864-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ВЕГА-ПРО" (ООО "ВЕГА-ПРО"), Россия, 620146, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Фурманова, д. 127, помещ. 1**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ВЕГА-ПРО" (ООО "ВЕГА-ПРО"), Россия, 620146, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Фурманова, д. 127, помещ. 1**

Место производства медицинского изделия
**ООО "ВЕГА-ПРО", Россия, 620902, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Николы Тесла, стр. 4, подъезд 1**

Номер регистрационного досье **№ РД-58598/86233 от 25.10.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7817
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0068269

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 07 ноября 2023 года** **№ РЗН 2016/4966**



На медицинское изделие
**Установка зуботехническая для изготовления изделий из пластмасс модель ТЕРМОПРЕСС 3.0, модель ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ**
**по ТУ 9452-044-52331864-2015:**

I. ТЕРМОПРЕСС 3.0 в составе:
1. Для картриджей 22 мм:
- сменный цилиндр Ø 22 мм с поршнем ø 21 мм (установлены) - 1 шт.;
- вкладыш Ø 21 мм - 2 шт.;
- поршень Ø 22 мм - 1 шт.
2. Для картриджей 25 - 25,5 мм:
- сменный цилиндр Ø 25 мм - 1 шт.;
- поршень Ø 25 мм - 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 100 мм) - 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 80 мм) - 1 шт.

II. ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ в составе:
1. Планшетный компьютер - 1 шт.:
- ПК;
- зарядное устройство;
- инструкция по применению.
2. Для картриджей 22 мм:
- сменный цилиндр Ø 22 мм с поршнем Ø 21 мм (установлены) - 1 шт.;
- вкладыш Ø 21 мм - 2 шт.;
- поршень Ø 22 мм - 1 шт.
3. Для картриджей 25 - 25,5 мм:
- сменный цилиндр Ø 25 мм - 1 шт.;
- поршень Ø 25 мм - 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 100 мм) - 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 80 мм) - 1 шт.

III. Принадлежности и инструменты:
1. Имитатор кюветы - 1 шт.
2. Комплект шайб - 5 шт.
3. Смазка силиконовая высокотемпературная - 1 шт.
4. Ключ для кювет S=8 мм (для винтов с внутренним шестигранником) - 1 шт.
5. Ключ гаечный рожковый S=17 мм - 1 шт.
6. Кювета для ТЕРМОПРЕССА (диаметр рабочей части 60 мм).
7. Поршень Ø 24 мм.

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

0131151

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 07 ноября 2023 года** **№ РЗН 2016/4966**



8. Вкладыш Ø 24 мм.
9. Сменный цилиндр Ø 28 мм.
10. Поршень Ø 28 мм.

2

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

0131152

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