ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13127

На медицинское изделие
Установка стоматологическая серии PUMA ELI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italy

Производитель
"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
CEFLA DENTAL GROUP, Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье **№ 21992 от 29.06.2012**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2012 года № 2969-Пр/12
и приказом от 29 ноября 2016 года № 13489 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0026049

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 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13127

На медицинское изделие
Установка стоматологическая серии PUMA ELI с принадлежностями:
I. Варианты исполнения:
1. PUMA ELI, в составе:
1.1. Гидроблок.
1.2. Терминал инструментальный для врача.
1.3. Панель управления для врача.
1.4. Терминал инструментальный для ассистента.
1.5. Панель управления для ассистента.
2. PUMA ELI A, в составе:
2.1. Гидроблок.
2.2. Терминал инструментальный для врача.
2.3. Панель управления для врача.
2.4. Терминал инструментальный для ассистента.
2.5. Панель управления для ассистента.
3. PUMA ELI CART, в составе:
3.1. Гидроблок.
3.2. Терминал инструментальный для врача.
3.3. Панель управления для врача.
3.4. Терминал инструментальный для ассистента.
3.5. Панель управления для ассистента.
4. PUMA ELI CP, в составе:
4.1. Гидроблок.
4.2. Терминал инструментальный для врача.
4.3. Панель управления для врача.
4.4. Терминал инструментальный для ассистента.
4.5. Панель управления для ассистента.
5. PUMA ELI ORTHO, в составе:
5.1. Гидроблок.
5.2. Терминал инструментальный для ассистента.
5.3. Панель управления для ассистента.
6. PUMA ELI CART ISO, в составе:
6.1. Терминал инструментальный для врача.

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028840

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 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13127

6.2. Панель управления для врача.
II. Принадлежности:
1. Кресло стоматологическое.
2. Стул стоматологический (не более 3 шт.).
3. Шприц-пистолет (не более 10 шт.).
4. Модуль с разъемом MIDWEST (не более 5 шт.).
5. Скалер (не более 10 шт.).
6. Микромотор (не более 10 шт.).
7. Наконечник для бормашины (не более 10 шт.).
8. Компрессор (не более 5 шт.).
9. Блок управления ножной (не более 5 шт.).
10. Турбина (не более 10 шт.).
11. Камера интраоральная (не более 5 шт.).
12. Лампа полимеризационная (не более 10 шт.).
13. Монитор специальный (не более 3 шт.).
14. Кронштейн для монитора специального (не более 3 шт.).
15. Лампа операционная (не более 10 шт.).
16. Колонна для лампы (не более 10 шт.).
17. Канюля аспирационная.
18. Устройство AUTOSTERIL (не более 2 шт.).
19. Соединительный элемент системы сухого/влажного типа.
20. Стол для ассистента (не более 2 шт.).
21. Держатель подноса (не более 5 шт.).
22. Сепаратор (не более 10 шт.).
23. Устройство выбора канюль.
24. Фиксатор для апекслокатора LAEC.
25. Кабель соединительный.
26. Устройство подогрева воды для наполнителя стакана.
27. Подголовник (не более 5 шт.).
28. Клапан DURR дренирующий.
29. Насадка для стоматологического стула.
30. Фильтр воздушный H.P.A.
31. Слюноотсос гидравлический.

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028841

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 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13127

32. Модуль для 6-го инструмента камеры интраоральной.
33. Модуль для рычажной остановки инструментов.
34. Апекслокатор LAEC.
35. Набор кабелей соединительных MULTIMEDIA.
36. Насос перистальтический.
37. Набор ультразвуковых скалеров SURGISON 2.
38. Устройство для подачи и очистки воды M.W.B. (не более 5 шт.).
39. Датчик интегрированный (не более 10 шт.).
40. Блок электрохирургический.
41. Модуль для крепления камеры интраоральной на столе стоматологическом.
42. Подлокотник (не более 5 шт.).
43. Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков.
44. Подушечка (не более 5 шт.).
45. Подголовник пневматический.
46. Аспиратор пневматический (не более 2 шт.).
47. Экран защитный VENUS.
48. Переходник быстроразъемный CERAMIC FREEDOM.
49. Реле управления мотором аспиратора.
50. Устройство для промывки канюль S.H.D.
51. Устройство независимой подачи воды S.S.S.
52. Чаша-плевательница вращающаяся.
53. Насос жидкостно-кольцевой для обеспечения аспиратора.
54. Мотор аспирационный (не более 3 шт.).
55. Адаптер хирургический.
56. Наконечник ультразвуковой SURGISON 2 (не более 5 шт.).
57. Устройство подогрева струи.
58. Устройство TIME FLUSHING.
59. Клапан для централизованной аспирации.
60. Клапан для аспиратора типа LC.

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028872

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