stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7576

На медицинское изделие
Микроскоп стоматологический DENSIM с принадлежностями, варианты исполнения: DENSIM OPTICS, DENSIM OPTICS VARIO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.", Словакия,
DIPLOMAT DENTAL s.r.o., Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

Производитель
"ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.", Словакия,
DIPLOMAT DENTAL s.r.o., Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

Место производства медицинского изделия
DIPLOMAT DENTAL s.r.o., Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

Номер регистрационного досье **№ РД-22299/29181 от 28.05.2018**

Вид медицинского изделия **337640**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2018 года № 5950
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0040242

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 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7576

На медицинское изделие
Микроскоп стоматологический DENSIM с принадлежностями, варианты исполнения: DENSIM OPTICS, DENSIM OPTICS VARIO:
I. Микроскоп стоматологический DENSIM, вариант исполнения DENSIM OPTICS, с принадлежностями в составе:
1. Оптическая голова OPTICS.
2. Бинокуляр с регулируемым углом наклона 0-195° (при необходимости).
3. Бинокуляр наклонный 45° (при необходимости).
4. Окуляр OPTICS, варианты исполнения:
- окуляр 10x/16 мм (при необходимости);
- окуляр 12.5x/16 мм (при необходимости).
5. Линза объектива, варианты исполнения:
- линза f-200 (при необходимости);
- линза f-250 (при необходимости);
- линза f-300 (при необходимости);
- линза f-400 (при необходимости).
6. Плечо пантографическое, длина 90 см. (при необходимости).
7. Плечо пантографическое, длина 60 см. (при необходимости).
8. Источник света LED (при необходимости).
9. Источник света XENON (при необходимости).
10. Источник света HALOGEN (при необходимости).
11. Чехол защитный.
12. Кабель сетевой, длина 3000 мм.
13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности
1. Штатив на мобильной основе в форме - H - с колонной.
2. Штатив настенный.
3. Штатив потолочный.
4. Штатив напольный с колонной.
5. Штатив настольный.
6. Фильтр световой зеленый.
7. Фильтр световой оранжевый.
8. Фильтр для работы с лазером.
9. Фильтр поляризационный.
10. Удлинитель плеча, длина 28 см.
11. Удлинитель бинокуляра.

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

0047649

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 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7576

12. Кольцо вращения бинокуляра.
13. Крепление монитора.
14. Крышка линзы объектива.
15. Камера цифровая специальная с делителем луча.
16. Делитель луча.
17. Адаптер для зеркальной фотокамеры.
18. Адаптер для компактной фотокамеры.
19. Адаптер для видеокамеры.
20. Адаптер для монитора.
21. Уплотнение окуляров - не более 2 шт.
22. Диафрагма зрачковая - не более 2 шт.
23. Кабель оптоволоконный, длина 3000 мм.
24. Ручки управления бинокуляром - не более 2 шт.
25. Предохранитель T3AL250V - 2 шт.

II. Микроскоп стоматологический DENSIM, вариант исполнения DENSIM OPTICS VARIO, с принадлежностями в составе:

1. Голова оптическая VARIO.
2. Бинокуляр с регулируемым углом наклона 0-195°. (при необходимости).
3. Бинокуляр наклонный 45° (при необходимости).
4. Окуляр VARIO, варианты исполнения:
- окуляр 10x/16 мм (при необходимости);
- окуляр 12.5x/16 мм (при необходимости);
5. Линза объектива VARIO 200-300.
6. Плечо пантографическое, длина 90 см. (при необходимости).
7. Плечо пантографическое, длина 60 см. (при необходимости).
8. Источник света LED (при необходимости).
9. Источник света XENON (при необходимости).
10. Источник света HALOGEN (при необходимости).
11. Чехол защитный.
12. Кабель сетевой, длина 3000 мм.
13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности

1. Штатив на мобильной основе в форме - H - с колонной.
2. Штатив настенный.
3. Штатив потолочный.
4. Штатив напольный с колонной.

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

0047650

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 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7576

5. Штатив настольный.
6. Фильтр световой зеленый.
7. Фильтр световой оранжевый.
8. Фильтр для работы с лазером.
9. Фильтр поляризационный.
10. Удлинитель плеча, длина 28 см.
11. Удлинитель бинокуляра.
12. Кольцо вращения бинокуляра.
13. Крепление монитора.
14. Крышка линзы объектива.
15. Камера цифровая специальная с делителем луча.
16. Делитель луча.
17. Делитель луча двойной 50/50.
18. Адаптер для зеркальной фотокамеры.
19. Адаптер для компактной фотокамеры.
20. Адаптер для видеокамеры.
21. Адаптер для монитора.
22. Уплотнение окуляров- не более 2 шт.
23. Диафрагма зрачковая - не более 2 шт.
24. Кабель оптоволоконный, длина 3000 мм.
25. Ручки управления бинокуляром - не более 2 шт.
26. Предохранитель T3AL250V - 2 шт.

7

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

0047651

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