stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/03554

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Fona 1000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СИРОНА Дентал Системс Фошан Ко., Лтд", Китай,
SIRONA Dental Systems Foshan Co., Ltd., Lianhe Shishi Industry Zone,
Luocun Town, Nanhai District, Guangdong, China

Производитель
"СИРОНА Дентал Системс Фошан Ко., Лтд", Китай,
SIRONA Dental Systems Foshan Co., Ltd., Lianhe Shishi Industry Zone,
Luocun Town, Nanhai District, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-17210/10805 от 12.04.2017**

Вид медицинского изделия **119630**

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 24 апреля 2017 года № 3887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0031924

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 24 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2009/03554**

Лист 1

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Fona 1000 с принадлежностями:
Варианты исполнения:
1. Fona 1000 E (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги; блок ассистента без фильтра: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
2. Fona 1000 C (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
3. Fona 1000 S (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
4. Fona 1000 L (кресло пациента, педаль управления, фиксируемый к полу операционный светильник, фиксируемый к полу блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
5. Fona 1000 SW (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача с верхней подачей шлангов: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг, поддон на поворотном держателе; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
6. Fona 1000 LW (кресло пациента, педаль управления, фиксируемый к полу операционный светильник, фиксируемый к полу блок врача с верхней подачей шлангов: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления, поддон на поворотном держателе; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
Принадлежности (опции):
1. Подлокотник левый/правый.
2. Поддон.
3. Негатоскоп.
4. Силиконовый коврик.
5. Панель управления для блока ассистента.

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

0036791

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 24 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2009/03554**

6. Встроенная интраоральная камера.
7. Встроенный монитор.
8. Стул ассистента.
9. Блок для подключения коммуникаций.
10. Блок сухой аспирации.
11. Блок влажной аспирации.
12. Воздушная помпа.
13. Ультразвуковой скейлер, встроенный в блок врача.
14. Полимеризационная лампа, встроенная в блок врача.

Место производства:
1. SIRONA Dental Systems Foshan Co. Ltd., Lianhe Shishi Industry Zone, Luocun Town, Nanhai District, Guangdong, China.
2. FONA Dental Systems Co., Ltd., № 108, Yuanxiang Road, Luogang District Guangzhou, Guangdong, 510535, P.R. China.

Z

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

0036792

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