stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/03555

от 07 декабря 2017 года

На медицинское изделие
Установка стоматологическая TENEO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Производитель
"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-20094/60663 от 29.11.2017**

Вид медицинского изделия **119630**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2017 года № 10049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035112

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 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03555

Лист 1

На медицинское изделие
Установка стоматологическая TENEO с принадлежностями:
1. Кресло для пациента
2. Модуль врача
3. Модуль ассистента
4. Гидроблок

Принадлежности:
1. Педаль ножного управления, в исполнении: с кабелем электропитания / беспроводная.
2. Навигатор педали ножного управления, 4-канальный.
3. Набор для подключения функции активной поясничной поддержки, в составе: кожух подушки, элементы для монтажа.
4. Плита установочная (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: стандартная M1 - C / "неровный пол" / демонстрационная.
5. Отделитель амальгамы с элементами для подключения.
6. Апекслокатор с набором элементов для его подключения.
7. Подлокотники левый / правый с набором крепежных элементов - не более 2 шт.
8. Модуль ассистента с набором крепежных элементов.
9. Штанга-подставка для модуля врача с элементами для монтажа.
10. Отделитель автоматический с набором элементов для его подключения.
11. Спинка кресла с подголовником (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения подголовника: двойной артикуляции / моторизованный (с платой электронного управления модулем NSK) / системы MultiMotion.
12. Стулья рабочие HUGO / CARL / PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL) с обивкой / без обивки, варианты исполнения: основание удлинённое / короткое, управление ручное / ножное, кольцевая опора для ног присутствует / отсутствует – не более 3 шт.
13. Гидроблок базовый (цвет окраски согласно таблице RAL).
14. Плата электронного управление для базового гидроблока NWE.
15. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.
16. Элементы специальные для подключения бесщёточных микромоторов BL / BL ISO / BL ISO C /BL ISO S.
17. Наборы стартовые в составе: микромоторы SL / SL ISO / BL / BL-LED / BL ISO / BL ISO- LED / BL IMPLANT; соединительный шланг; элементы для его подключения – не более 5 упаковок.
18. Шланг для турбинного наконечника с подводкой для света стандартный – не более 12 шт.

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

0042712

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 декабря 2017 года **№ ФСЗ 2009/03555**

19. Наконечники прямой / угловой / турбинный / эндодонтический (ENDO) / имплантологический (IMPLANT) - не более 10 шт.
20. Адаптер базовый для микромотора стандартный / модифицированный по ISO – не более 4 шт.
21. Быстросъёмное соединение для турбинного наконечника (Quick coupling) – не более 12 шт.
22. Кабели для подключения модуля врача для версии CARRIAGE USB - не более 4 шт.
23. Кабели (от 1 до 15 м) для подключения системы SIVISION: HDMI - не более 4шт., USB - не более 4 шт., Ethernet - не более 4 шт., Audio - не более 4 шт., Electricity - не более 4шт., Grounding - не более 4 шт.
24. Элементы специальные для подключения и крепления интраоральной камеры, варианты крепления: подставка на модуле врача / подставка на мониторе.
25. Элементы специальные для подключения интраоральной камеры к ПК.
26. Каретка рельсовая для перемещения модуля врача с элементами для инсталляции.
27. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблице RAL) с блоком клапанов / без блока клапанов, с элементами для его инсталляции, варианты исполнения: CS / СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованное.
28. Средство для протирки кресла пациента объемом от 100 до 500 ml - не более 2 шт.
29. Плата электронного управление для кресла пациента DCFU.
30. Механизм перемещения кресла пациента.
31. Заглушка для кресла пациента - не более 10 шт.
32. Система химической очистки аспирационных шлангов с насосом, контейнером для детергента и элементами для ее подключения.
33. Модуль для импульсной промывки аспирационных шлангов с элементами для монтажа.
34. Стойка освещения стандартная (цвет окраски согласно таблице RAL) с переходником и элементами для ее монтажа.
35. Стойка для крепления светильника и монитора (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами для её монтажа.
36. Крепления светильника (цвет окраски согласно таблице RAL), в составе: стойка с набором элементов для монтажа, кронштейн для фиксации потолочной комбинации HELIODENT Plus LEDview.
37. Набор для крепления монитора, в исполнение на стойке освещения / консоли SIVISION /подносе модуля врача.
38. Заглушка торца стойки освещения.
39. Панели облицовочные (цвет окраски согласно таблице RAL) с крепежными

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

0042714

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2017 года **№ ФСЗ 2009/03555**

элементами: для модуля врача версий континентальная (CS) / СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованная - не более 4 шт; для модуля ассистента - не более 2 шт; для гидроблока - не более 2 шт.
40. Набор для подключения лампы световой полимеризации Satelec mini LED: наконечник Mini L.E.D.; плата электронного управления NOP; крепежные элементы.
41. Клапан для подключения плевательницы к системе влажной аспирации.
42. Модуль врача с подставкой для инструментов, варианты исполнения: с подачей верхней (CS) / с подачей нижней подкатной (VSB) версий СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованной и набор элементов для подключения.
43. Плата электронного управление модулем врача NAJ/NAC, с элементами для инсталляции.
44. Крепления модуля врача (цвет окраски согласно таблице RAL), в составе: опорный кронштейн; крепежные элементы.
45. Рельсовая каретка для подачи модуля врача (цвет окраски согласно таблице RAL) с крепёжными элементами, в исполнении: для версий СТАНДАРТ / CARRIAGE USB, в комплекте с кабелями для подключения USB / моторизованная.
46. Блок привода для подключения боров / боров и наконечника Sirosonic.
47. Электронные носители с ПО для подключения функции: эндодонтическая / имплантологическая / массаж - не более 3 шт.
48. Клипсы крепления рабочих стульев в сборе (цвет окраски согласно таблице RAL) – не более 3 шт.
49. Чаша плевательницы стеклянная / белая, с элементами для подключения, варианты исполнения: с механизмом перемещения фиксированным / поворотным, с механизмом ручного управления / моторизованным.
50. Механизм блокировки движения кресла пациента.
51. Подушка специальная для подголовника (цвет окраски согласно таблице RAL).
52. Светильник с технической документацией, варианты исполнения: потолочная комбинация HELIODENT Plus LEDview (высота при монтаже - до 2,5м / 3,4м) / LEDview PLUS (с креплением на установке / с набором крепежных элементов на потолок, в составе: опорная стойка для потолков, крепежный адаптер для опорной стойки, кронштейн для светильника) / LEDview S / SIROLUX F (потолочного крепления / комбинированный / стандартный).
53. Система гидроколлоидная с набором элементов для ее инсталляции и крепления.
54. Подставка для инструмента на модуле ассистента.
55. Клапан для электромагнитной катушки с крепежными элементами.
56. Распределитель (клапан) аспирационный с элементами для его подключения.

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

0042715

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 декабря 2017 года **№ ФСЗ 2009/03555**

57. Монитор диагональю 3 - 25" - не более 3 шт.
58. Санационные переходники для соединения гидроблока с шлангами микромоторов SL / SL ISO / BL / BL ISO/ BL ISO C / BL ISO S, шлангами наконечников механических / турбинных / скейлеров SIROSONIC TL / пустеров SPRAYVIT / пустеров SPRAYVIT L / пустеров SPRAYVIT M - не более 16 шт.
59. Элементы для подключения системы аспирации, в составе: шланги аспирационные/ аспирационные термостойкие T - не более 6 шт., аспирационные клапаны – не более 2 шт., элементы крепления.
60. Элементы для подключения системы аспирации хирургической «THERMODIS», в составе: шланг с переходником для крепления канюли, шланг аспирационный термостойкий T, элементы для монтажа.
61. Заглушка правая / левая к креслу пациента без подлокотника - не более 2 шт.
62. Платы электронные (NHE - с возможностью / без возможности подключения пустера SPRAYVIT; NHT - для панели управления) для модуля ассистента с элементами инсталляции.
63. Блок питания специальный.
64. Набор для подачи физиологического раствора с элементами для инсталляции.
65. Насос для подачи физиологического раствора с элементами для его подключения.
66. Шланги санационные (стерилизуемые) - не более 6 шт.
67. Сиденья для стульев рабочих CARL / HUGO / PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL) - не более 3 шт.
68. Видеокамера цифровая SiroCam AF+.
69. Набор стартовый, в составе: скейлер SIROSONIC TL, соединительный шланг и элементы для подключения - не более 6 упаковок.
70. Набор стартовый из пустера левостороннего / правостороннего и элементов для его подключения, в исполнении: SPRAYVIT без подсветки / SPRAYVIT L с подсветкой / SPRAYVIT M с подсветкой - не более 4 шт.
71. Набор элементов для подключения электрокоагулятора SIROTOM, в составе: наконечник Sirotom для электрохирургических манипуляций; шланг для наконечника Sirotom; электроды - 1 упаковка.
72. Система визуализации SIVISION 3 в сборе.
73. Крепление для системы визуализации SIVISION 3, в исполнении: консоль SIVISION (цвет окраски согласно таблице RAL), элементы для монтажа.
74. Средство DENTOSEPT P объемом 1000 ml - не более 30 шт.
75. Поднос с ручкой / без ручки (цвет окраски согласно таблице RAL) с опорным кронштейном и элементами для монтажа - не более 3 шт.

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

0042716

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03555

Лист 5

76. Поднос поворотный (цвет окраски согласно таблице RAL) в составе: поворотный держатель для одного / двух лотков на модуле врача / ассистента- не более 3 шт.; поднос - не более 3 шт.
77. Держатель монитора с ручкой / без ручки с крепежными элементами (цвет окраски согласно таблице RAL) - не более 3 шт.
78. Поднос для монитора с элементами для монтажа.
79. Техническая документация на русском / английском / немецком языках.
80. Панель управления модулем врача сенсорная EasyTouch.
81. Обивки / термообивки (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления: для подголовника двойной артикуляции / моторизованного / системы MultiMotion - не более 2 шт.; для стульев рабочих CARL / HUGO / PAUL - не более 3 шт.; для кресла пациента - не более 3 шт.
82. Разъём для USB порта с элементами для подключения - не более 4 шт.
83. Элементы для подключения клапанов, в составе: заглушка - не более 10 шт.; кабель; трубка - не более 10 шт.
84. Нагреватель воды в сборе.
85. Элементы для подключения централизованной системы водоснабжения.
86. Система дезинфекции воды с набором элементов для ее подключения.
87. Система влажной аспирации с треугольным клапаном / без треугольного клапана с набором элементов для ее подключения.
88. Набор аксессуаров и элементов для инсталляции установки стоматологической в сборе для подачи нижней моторизованной (VSB) / верхней (CS).

Z

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

0042717

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