stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года № ФСЗ 2011/09262

На медицинское изделие
Автоклав комбинированный для комплексной обработки стоматологических наконечников DAC UNIVERSAL, 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
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-11455/16962 от 23.05.2016**

Вид медицинского изделия **330780**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2016 года № 4959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019042

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 06 июня 2016 года № ФСЗ 2011/09262

На медицинское изделие
Автоклав комбинированный для комплексной обработки стоматологических наконечников DAC UNIVERSAL, с принадлежностями:
1. Базовый блок.
2. Крышка.
3. Резервуар для просушки.
4. Разъём в системе передачи давления воздуха.
5. Воздушный фильтр.
6. Водный фильтр.
7. Кабель питания сетевой.
8. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Инструмент для установки водного фильтра.
2. Таблетки очищающие «NitraClean» - 1 уп./100 шт.
3. Масло - 1 банка.
4. Контейнер для чистки и стерилизации не полых (цельнолитых) инструментов в сборе.
5. Контейнер для сервисного обслуживания аппарата.
6. Набор прокладок (не более 36 шт.) для установки переходника с монтажными отвертками.
7. Переходники цельные защёлкивающиеся для установки наконечника, тип «E», Intramatic - не более 6 шт.
8. Переходники для головок систем Kavo, Bien Air - не более 6 шт.
9. Переходники по системе Sirona Classic, серия TE - не более 6 шт.
10. Переходники для турбинных наконечников системы Kavo - не более 6 шт.
11. Переходники для турбинных наконечников системы W&H - не более 6 шт.
12. Переходники для турбинных наконечников системы W&H, модель для США - не более 6 шт.
13. Переходники для турбинных наконечников системы Sirona - не более 6 шт.
14. Переходники для турбинных наконечников системы Bien Air - не более 6 шт.
15. Переходники для турбинных наконечников системы Castellini - не более 6 шт.
16. Переходники пластиночные (Phateleus), по системе NSK - не более 6 шт.
17. Переходники для VIP II/Pana QD системы NSK - не более 6 шт.
18. Переходники для турбинных наконечников системы Lares - не более 6 шт.
19. Переходники для Q-coupler, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
20. Переходники для фиксации задней части наконечника, тип соединения «Midwest» -

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

0021279

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 06 июня 2016 года № ФСЗ 2011/09262

не более 6 шт.
21. Переходники с 2 и 3 отверстиями, тип соединения «Borden» - не более 6 шт.
22. Переходники для XGT/Stylus, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
23. Переходники по системе STAR Swivel - не более 6 шт.
24. Переходники для крепящего приспособления (аттачмента) системы STAR - не более 6 шт.
25. Переходники для Rhino/Shorty, тип соединения «Midwest» - не более 6 шт.
26. Переходники для турбинных наконечников PAR-DI системы Morita - не более 6 шт.
27. Переходники для турбинных наконечников PAR-O системы Morita - не более 6 шт.
28. Переходники для турбинных наконечников системы Yoshida - не более 6 шт.
29. Переходники для турбинных наконечников системы Micro-Mega - не более 6 шт.
30. Переходники по системе Osada OFJ-MZL - не более 6 шт.
31. Переходники для турбинных наконечников G1 системы Osada - не более 6 шт.
32. Переходники для наконечника типа скейлер системы EMS - не более 6 шт.
33. Переходники для закрепления форсунки пустера Sprayvit системы Sirona - не более 6 шт.
34. Переходники для закрепления форсунки пустера Sprayvit 4000 системы Sirona - не более 6 шт.
35. Переходники для наконечника скейлера с подсветкой системы EMS - не более 6 шт.
36. Отвёртка для фиксации переходника.
37. Дополнительная крышка, без переходников.
38. Подставка для крышки.
39. Принтер для аппарата DAC Universal с соединительным кабелем.
40. Бумага для термопринтера - 5 рулонов.
41. Подставка для индикатора.
42. Контрольные индикаторы, класс 5 - 1уп./100 шт.
43. Резервуар для просушки.
44. Воздушный фильтр.
45. Корпус аппарата DAC UNIVERSAL.
46. Концентраты раствора «NitramOil» стандарта WR - не более 12 флаконов.
47. Адаптер по системе USB.
48. Кабель питания.
49. Корзина.
50. Сменная корзина с крышкой.
51. Сменная корзина без крышки.
52. Водный фильтр.

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

0021278

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 06 июня 2016 года № ФСЗ 2011/09262

53. Инструмент для установки водного фильтра.
54. Крышка с подставкой для фильтра.
55. Сифон.
56. Фильтры - 1уп./6 шт.
57. Фильтр для стерилизации, сменный.
58. Крышка и сменный фильтр для стерилизации инструментов, упакованных в крафт-пакеты.
59. Фильтр для стерилизации инструментов, упакованных в крафт-пакеты, сменный - 1 уп.
60. Футляр для водного фильтра.
61. Тестер, выявляющий наличие / концентрацию спор.
62. Сменные фильтры для установки в помещении - 1 уп./6 шт.
63. Прокладки округлой формы для фиксации сменных фильтров - не более 10 шт.
64. Крепеж настенный для установки воздушного фильтра.
65. Верхняя часть ручки, пластиковая.
66. Нижняя часть ручки с индикационной подсветкой, пластиковая.
67. Крышка бака.
68. Передняя стенка корпуса аппарата.
69. Стенка бака.
70. Панель округлая задней части корпуса.
71. Панель округлая передней части корпуса.
72. Головка Sirona пластиковая, стандарт WR.
73. Набор панелей, фольга.
74. Полукруглая часть крышки, стандарт WR.
75. Аварийное кольцо, стандарт WR.
76. Датчик температуры, стандарт WR.
77. Адаптер округлой формы, нижний, 9.25x1.78 - 1 уп./10 шт.
78. Датчик давления.
79. Камера, стандарт WR.
80. Разъём в системе передачи давления воздуха.
81. Штангоизвлекатель левый, стандарт WR.
82. Штангоизвлекатель правый, стандарт WR.

Место производства:
1. SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany.
2. Sirona Dental A/S, Rho 10, DK-8382 Hinnerup, Denmark.

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

0021344

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