stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/11990

На медицинское изделие
Установки стоматологические в исполнении SINIUS, SINIUS CS 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-20803/73459 от 25.01.2018**

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 февраля 2018 года № 757
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0037259

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 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/11990

На медицинское изделие
Установки стоматологические в исполнении SINIUS, SINIUS CS с принадлежностями:
Состав:
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 таблицы RAL) варианты исполнения: стандартная M1 - C / "неровный пол"/демонстрационная.
5. Отделитель амальгамы в исполнении: насос / ротор, набор элементов 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 таблицы RAL), варианты исполнения подголовника: двойной артикуляции / моторизованный / системы MultiMotion.
12. Стул рабочий HUGO / HUGO Plus / CARL / PAUL (цвет окраски согласно таблицы RAL) без обивки, варианты исполнения: основание удлинённое / короткое, ручное / ножное управление.
13. Гидроблок базовый (цвет окраски согласно таблицы RAL).
14. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.
15. Элементы специальные для подключения бесщеточного микромотора BL / BL ISO / BL ISO S
16. Набор стартовый в составе микромотора BL / BL-LED / BL ISO / BL ISO-LED / BL IMPLANT, соединительного шланга и элементов для подключения - не более 4 шт.
17. Шланг для турбинного наконечника с подводкой для светового кабеля - не более

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

0043762

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 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/11990

12 шт.
18. Наконечник прямой / угловой / турбинный / эндодонтический (ENDO) / имплантологический (IMPLANT) - не более 10 шт.
19. Адаптер базовый для микромотора стандартный / модифицированный по ISO - не более 4 шт.
20. Быстросъёмное соединение для турбинного наконечника (Quickcoupling) - не более 12 шт.
21. Кабели для подключения модуля врача: для версии СТАНДАРТ - не более 3шт, для версии CARRIAGE USB - не более 4 шт.
22. Кабели (от 1 до 15м) 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.
23. Элементы специальные для подключения и крепления интраоральной камеры, варианты крепления: подставка на модуле врача / подставка на мониторе.
24. Элементы специальные для подключения интраоральной камеры к ПК.
25. Каретка рельсовая для перемещения модуля врача с элементами для инсталляции.
26. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблицы RAL) варианты исполнения: без блока клапанов / с блоком клапанов.
27. Механизм перемещения кресла пациента.
28. Заглушка для кресла пациента - не более 15 шт.
29. Система химической очистки аспирационных шлангов с насосом, контейнером для детергента и элементами для ее подключения.
30. Модуль для импульсной промывки аспирационных шлангов с элементами для монтажа.
31. Стойка освещения стандартная (цвет окраски согласно таблицы RAL) с переходником и элементами для ее монтажа.
32. Стойка для крепления светильника и монитора (цвет окраски согласно таблицы RAL) с элементами для её монтажа.
33. Крепления светильника (цвет окраски согласно таблицы RAL): стойка с набором элементов для монтажа, кронштейн для фиксации HELIODENT Plus / LEDview.
34. Набор для крепления монитора: на стойке освещения / кронштейне / подвесе модуля врача.
35. Заглушка торца стойки освещения.
36. Панели облицовочные (цвет окраски согласно таблицы RAL) с [illegible] элементами: для модуля врача версий континентальная (CS) / СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованная; модуля ассистента; стойки освещения; опорной

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

0043761

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 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/11990

стойки; кронштейна; гидроблока.
37. Набор для подключения лампы световой полимеризации Satelec mini LED: наконечник Mini L.E.D.; плата электронного управления NOP; крепежные элементы.
38. Клапан для подключения плевательницы к системе влажной аспирации.
39. Модуль врача с подставкой для 5/6-ти инструментов, варианты исполнения: с подачей верхней (CS) / подачей нижней подкатной (VSB) ручной версий СТАНДРАТ - CARRIAGE USB / подачей нижней подкатной (VSB) моторизованной, с набором элементов для подключения.
40. Плата электронного управление модулем врача: NAJ / NAC, с элементами для инсталляции.
41. Крепления модуля врача (цвет окраски согласно таблицы RAL): опорный кронштейн; крепежные элементы.
42. Рельсовая каретка для подачи модуля врача (цвет окраски согласно таблицы RAL) с крепёжными элементами в исполнении USB / версии моторизованная.
43. Устройство для дезинфекции H202 с элементами для инсталляции.
44. Блок привода для подключения боров / боров и наконечника Sirosonic.
45. Электронный носитель с ПО для подключения функции: эндодонтическая / имплантологическая / массаж - не более 3 шт.
46. Опора круговая для ног рабочего стула в сборе (цвет окраски согласно таблицы RAL).
47. Чаша плевательницы, стеклянная / белая, с элементами для подключения, варианты исполнения: с механизмом перемещения фиксированным / поворотным, ручного управления / моторизованная
48. Механизм блокировки движения кресла пациента.
49. Подушка специальная для подголовника (цвет окраски согласно таблицы RAL).
50. Светильник с технической документацией, варианты исполнения: LEDview PLUS / LEDview PLUS 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).
51. Стул рабочий CARL / HUGO / HUGO PLUS / PAUL (цвет окраски согласно таблицы RAL), с обивкой (цвет согласно таблицы RAL), варианты исполнения: основание каркаса короткое / длинное, ручного/ножного управления.
52. Система гидроколлоидная с набором элементов для ее инсталляции и крепления.
53. Подставка для инструмента на модуле ассистента.
54. Клапан для электромагнитной катушки с крепежными элементами.
55. Распределитель (клапан) аспирационный с элементами для его подключения.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Л.Ю. Завьюков**

0043760

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 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/11990

56. Монитор диагональю 3 - 25" - не более 3 шт.
57. Санационные переходники для соединения шлангов от микромоторов SL / SL ISO / BL / BL ISO / BL ISO S и наконечников механических / турбинных / скейлера SIROSONIC TL / пустеров SPARYVIT - SPARYVIT L с гидроблоком - не более 16 шт.
58. Элементы для подключения системы аспирации в составе: шланга аспирационного / аспирационного термостойкого Т - не более 3 шт., аспирационного клапана, элементов крепления.
59. Заглушки (правая / левая) для кресла пациента без подлокотника.
60. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблицы RAL) с элементами для его инсталляции, варианты исполнения: CS / СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованное.
61. Плата электронная для модуля ассистента с элементами инсталляции, варианты исполнения: NHE - с возможностью / без возможности подключения пустера SPRAYVIT; NHT - для управления сенсорной панелью.
62. Блок питания специальный.
63. Набор для подачи физиологического раствора с элементами для инсталляции.
64. Насос для подачи физиологического раствора с элементами для его подключения.
65. Шланг санационный (стерилизуемый) - не более 6 шт.
66. Сиденье для стула рабочего: CARL / HUGO / PAUL (цвет окраски согласно таблицы RAL)
67. Видеокамера цифровая в исполнении: SiroCam digital / SiroCam AF digital.
68. Набор стартовый в составе скейлера SIROSONIC TL, соединительного шланга и элементов для подключения - не более 6 уп.
69. 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.
70. Набор элементов для подключения электрокоагулятора SIROTOM.
71. Система визуализации цифровая SIVISION 3 в сборе.
72. Крепление для системы визуализации цифровая SIVISION 3 в исполнении: кронштейн (цвет окраски согласно таблицы RAL), элементы для монтажа.
73. Шланг аспирационный, стандартный - не более 3 шт.
74. Шланг аспирационный Т, термостойкий - не более 3 шт.
75. Клапан аспирационный - не более 2 шт.
76. Элементы для подключения системы аспирации хирургической в составе: шланга с переходником для крепления канюли, шланга аспирационного термостойкого Т, элементы для монтажа

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Павлюков**

0043759

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 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/11990

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

7

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Павлюков**

0043758

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