stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2015/2631

от 07 декабря 2017 года

На медицинское изделие
Установка стоматологическая, варианты исполнения: INTEGO; INTEGO pro

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-20097/61239 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 № 10041
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035114

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 **№ РЗН 2015/2631**

Лист 1

На медицинское изделие
Установка стоматологическая, варианты исполнения: INTEGO; INTEGO pro:
I. Установка стоматологическая INTEGO:
1. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблице RAL) с системой подъемника 140 кг / 185 кг, с элементами для подключения.
2. Модуль врача с панелью управление EasyPad/EasyTouch с элементами для подключения, варианты исполнения: с подачей верхней (CS) / с подачей нижней (TS) / мобильный столик (cart); с разъемом / без разъема для USB порта.
Принадлежности:
1. Спинка кресла пациента с подголовником (цвет окраски согласно таблице RAL) и элементами для подключения, варианты исполнения подголовника: плоский / двухшарнирный / моторизованный / системы MultiMotion.
2. Поддержка кресла пациента для ног, выдвижная.
3. Обивки / термообивки (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления: для кресла пациента - не более 4 шт; для подголовника плоского / двухшарнирного / моторизованного / системы MultiMotion - не более 5 шт.
4. Подушка для подголовника (цвет окраски согласно таблице RAL).
5. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.
6. Подлокотники с элементами крепления – не более 2 шт.
7. Педаль ножного управления, варианты исполнения: пневматическая / электрическая / беспроводная.
8. Манипулятор ножной, 4-направленный (перекрестного действия).
9. Адаптеры для подключения медицинских изделий с элементами для подключения – не более 3 шт.
10. Плита установочная (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: стандартная / демонстрационная.
11. Накладки (коврики) силиконовые, варианты размещения: на модуле врача – не более 5 шт; на модуле ассистента - не более 2 шт.
12. Пустеры с элементами для подключения, варианты исполнения: 3-канальный / SPRAYVIT E (левосторонний / правосторонний); варианты размещения: на модуле врача - не более 2 шт; на модуле ассистента - не более 2 шт.
13. Микромоторы с элементами для подключения, варианты исполнения: BL – не более 4 шт. / BL E – не более 4 шт. / BL ISO C – не более 4 шт. / BL ISO S – не более 4 шт. / BL ISO E – не более 4 шт.
14. Шланги: для наконечника турбинного Midwest - не более 4 шт. / для наконечника турбинного Borden - не более 4 шт.

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

0042721

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 **№ РЗН 2015/2631**

Лист 2

15. Быстросъемные соединения quick coupling для турбинного наконечника – не более 4 шт.
16. Скейлеры SIROSONIC L с элементами для подключения – не более 2 шт.
17. Камера интраоральная, варианты исполнения: SiroCam F / SiroCam AF / SiroCam AF+, с элементами для подключения и крепления на модуле врача / на модуле ассистента.
18. Лампа световой полимеризации Satelec mini L.E.D. с элементами для подключения и крепления на модуле врача / на модуле ассистента.
19. Функция апекслокатора с элементами для подключения.
20. Наконечники, варианты исполнения: эндодонтические (ENDO) - не более 3 шт; имплантологические (IMPLANT) - не более 3 шт.
21. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, с элементами для подключения.
22. Подносы большие и / или малые (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления.
23. Помпа для подачи физиологического раствора с элементами для подключения.
24. Модуль ассистента с элементами для подключения, варианты исполнения: компакт / комфорт; с панелью управления / без панели управления; с разъемом для USB порта / без разъема для USB порта.
25. Слюноотсос с элементами для подключения.
26. Пылесосы с элементами для подключения - не более 2 шт.
27. Гидроблок компакт (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами для подключения.
28. Плевательница с элементами для подключения; с управлением ручным / моторизованным; с чашей стеклянной / белой (стандартной).
29. Система аспирации с элементами для подключения, варианты исполнения: стандартная влажной аспирации / влажной аспирации с клапаном выбора места / влажной аспирации с клапаном выбора места и с клапаном плевательницы / воздушной аспирации (Air-Venturi) / автоматический отделитель / отделитель амальгамы.
30. Система автономной подачи воды с элементами для подключения.
31. Модуль для промывки аспирационных шлангов водой / дезинфекционным средством, с элементами крепления.
32. Средство для очистки и промывки шлангов DENTOSEPT P – не более 10 шт.
33. Средство смазочное Syntheso PRO AA 2 – не более 2 шт.
34. Светильник рабочий с элементами крепления, варианты исполнения: LEDlight / LEDview PLUS / LEDview PLUS с набором крепежных элементов на потолок, в составе:

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

0042722

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 **№ РЗН 2015/2631**

опорная стойка для потолков, крепежный адаптер для опорной стойки, кронштейн для светильника.
35. Мониторы специальные «Sirona» - не более 2 шт.
36. Кронштейны с элементами крепления светильника и / или монитора и / или HELIODENT Plus – не более 10 шт.
37. Кабели для подключения системы SIVISION - не более 10 шт.
38. Чехлы защитные: для ручек светильника – не более 4 шт; для наконечников эндодонтических (ENDO) – не более 10 шт; для камеры интраоральной – не более 500 шт.
39. Техническая документация на электронном носителе.
40. Стулья рабочие HUGO и / или CARL и / или PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: основание короткое / длинное; управление ручное (Manual) / ножное (Freehand); с опорой ножной (PLUS) / без опоры ножной; с обивкой/без обивки - не более 3 шт.
41. Руководство по эксплуатации.
42. Элементы для инсталляции установки стоматологической.
II. Установка стоматологическая INTEGO pro:
1. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблице RAL) с системой подъемника 140 кг / 185 кг, с элементами для подключения.
2. Модуль врача с панелью управление EasyPad/EasyTouch с элементами для подключения, варианты исполнения: с подачей верхней (CS) / с подачей нижней (TS) / мобильный столик (cart); с разъемом / без разъема для USB порта.
Принадлежности:
1. Спинка кресла пациента с подголовником (цвет окраски согласно таблице RAL) и элементами для подключения, варианты исполнения подголовника: плоский / двухшарнирный / моторизованный / системы MultiMotion.
2. Поддержка кресла пациента для ног, выдвижная.
3. Обивки / термообивки (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления: для кресла пациента - не более 4 шт; для подголовника плоского / двухшарнирного / моторизованного / системы MultiMotion - не более 5 шт.
4. Подушка для подголовника (цвет окраски согласно таблице RAL).
5. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.
6. Подлокотники с элементами крепления – не более 2 шт.
7. Педаль ножного управления, варианты исполнения: пневматическая / электрическая / беспроводная.
8. Манипулятор ножной, 4-направленный (перекрестного действия).

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

0042723

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 **№ РЗН 2015/2631**

9. Адаптеры для подключения медицинских изделий с элементами для подключения – не более 3 шт.
10. Плита установочная (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: стандартная / демонстрационная.
11. Накладки (коврики) силиконовые, варианты размещения: на модуле врача – не более 5 шт; на модуле ассистента - не более 2 шт.
12. Пустеры с элементами для подключения, варианты исполнения: 3-канальный / SPRAYVIT E (левосторонний / правосторонний); варианты размещения: на модуле врача - не более 2 шт; на модуле ассистента - не более 2 шт.
13. Микромоторы с элементами для подключения, варианты исполнения: BL – не более 4 шт. / BL E – не более 4 шт. / BL ISO C – не более 4 шт. / BL ISO S – не более 4 шт. / BL ISO E – не более 4 шт.
14. Шланги: для наконечника турбинного Midwest - не более 4 шт. / для наконечника турбинного Borden - не более 4 шт.
15. Быстросъемные соединения quick coupling для турбинного наконечника – не более 4 шт.
16. Скейлеры с элементами для подключения SIROSONIC L – не более 2 шт.
17. Камера интраоральная, варианты исполнения: SiroCam F / SiroCam AF / SiroCam AF+, с элементами для подключения и крепления на модуле врача / на модуле ассистента.
18. Лампа световой полимеризации Satelec mini L.E.D. с элементами для подключения и крепления на модуле врача / на модуле ассистента.
19. Функция апекслокатора с элементами для подключения.
20. Наконечники, варианты исполнения: эндодонтические (ENDO) - не более 3 шт; имплантологические (IMPLANT) - не более 3 шт.
21. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, с элементами для подключения.
22. Подносы большие и / или малые (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления.
23. Переходники санационные для соединения с гидроблоком: шлангов от микромоторов BL – не более 5 шт. / BL ISO – не более 5 шт. / BL ISO C – не более 5 шт. / BL ISO S – не более 5 шт. / BL ISO E – не более 5 шт; шлангов от скейлера – не более 2 шт.; шлангов от пустера – не более 4 шт; турбинного шланга - не более 4 шт.
24. Помпа для подачи физиологического раствора с элементами для подключения.
25. Модуль ассистента комфорт, с элементами для подключения; с панелью управления / без панели управления; с разъемом для USB порта / без разъема для USB порта.

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

0042724

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 № РЗН 2015/2631

Лист 5

26. Слюноотсос с элементами для подключения.
27. Пылесосы с элементами для подключения - не более 2 шт.
28. Гидроблок комфорт (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами для подключения.
29. Плевательница с элементами для подключения; с управлением ручным / моторизованным; с чашей стеклянной / белой (стандартной).
30. Система аспирации с элементами для подключения, варианты исполнения: стандартная влажной аспирации / влажной аспирации с клапаном выбора места / влажной аспирации с клапаном выбора места и с клапаном плевательницы / автоматический отделитель / отделитель амальгамы.
31. Система дезинфекции воды с элементами для подключения.
32. Модуль для промывки аспирационных шлангов водой / дезинфекционным средством, с элементами крепления.
33. Средство для очистки и промывки шлангов DENTOSEPT P – не более 10 шт.
34. Средство смазочное Syntheso PRO AA 2 – не более 2 шт.
35. Светильник рабочий с элементами крепления, варианты исполнения: LEDlight / LEDview PLUS / LEDview PLUS с набором крепежных элементов на потолок, в составе: опорная стойка для потолков, крепежный адаптер для опорной стойки, кронштейн для светильника.
36. Мониторы специальные «Sirona» - не более 2 шт.
37. Кронштейны с элементами крепления светильника и / или монитора и / или HELIODENT Plus – не более 10 шт.
38. Кабели для подключения системы SIVISION - не более 10 шт.
39. Чехлы защитные: для ручек светильника – не более 4 шт; для наконечников эндодонтических (ENDO) – не более 10 шт; для камеры интраоральной – не более 500 шт.
40. Техническая документация на электронном носителе.
41. Стулья рабочие HUGO и / или CARL и / или PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: основание короткое / длинное; управление ручное (Manual) / ножное (Freehand); с опорой ножной (PLUS) / без опоры ножной, с обивкой/без обивки - не более 3 шт.
42. Руководство по эксплуатации.
43. Элементы для инсталляции установки стоматологической.

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

0042725

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