stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

На медицинское изделие
Установка стоматологическая DIPLOMAT с принадлежностями, модели ADEPT, CONSUL, LUX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.", Словакия,
DIPLOMAT DENTAL s.r.o., Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

Производитель
"ДИПЛОМАТ ДЕНТАЛ с.р.о.", Словакия,
DIPLOMAT DENTAL s.r.o., Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

Место производства медицинского изделия
DIPLOMAT DENTAL s.r.o., Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

Номер регистрационного досье **№ РД-26019/77065 от 22.02.2019**

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2019 года № 5787
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0043322

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 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

На медицинское изделие
Установка стоматологическая DIPLOMAT с принадлежностями, модели ADEPT, CONSUL, LUX:
I. Модель ADEPT- варианты исполнения: DA170, DA130, DA230, DA240, DA290, DA320, DA330, в составе:
1. Энергоблок.
2. Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED (при необходимости).
3. Пантографическая консоль светильника.
4. Модуль рабочего места врача, в составе:
4.1. Блок нижней/верхней подачи инструментов с мембранным кнопочным дисплеем.
4.2. Пантографическая консоль жесткая/пневматическая (при необходимости).
5. Модуль рабочего места ассистента, в составе:
5.1. Консоль поворотная жесткая с тройным держателем инструментов (при необходимости).
6. Блок плевательницы в составе:
6.1. Чаша плевательницы поворотная керамическая/стеклянная.
6.2. Блок слюноотсоса и пылесоса.
6.3. Сепаратор.
6.4. Бутыль для дистиллированной воды 0,75 л.
6.5. Бутыль для дезинфицирующего раствора 0,25 л - 2 шт. (при необходимости).
7. Кресло стоматологическое DIPLOMAT, варианты исполнения DE 20, DM 20, навесного типа, в составе:
7.1. Подлокотник левый.
7.2. Подлокотник правый откидной (при необходимости).
7.3. Подголовник стандартный (при необходимости).
7.4. Подголовник артикуляционный (при необходимости).
7.5. Опора для спины широкая/узкая (при необходимости).
7.6. Сидение широкое/узкое (при необходимости).
7.7. Основа.
8. Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L, в составе:
8.1. Опора для ног (при необходимости).
8.2. Опора для спины, регулируемая по высоте.
9. Пистолет вода-воздух (при необходимости).
10. Шланг для пистолета вода-воздух (при необходимости).
11. Электропневматический модуль микромотора (при необходимости).
12. Микромотор (при необходимости).
13. Шланг универсальный с подсветкой для микромотора (при необходимости).

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

0058477

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 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

14. Электропневматический модуль турбины (при необходимости).
15. Наконечник турбинный прямой/угловой (при необходимости).
16. Шланг турбины 4-х канальный с системой подсветки (при необходимости).
17. УЗК Скайлер (при необходимости).
18. Каутер (при необходимости).
19. Лампа светополимеризационная (при необходимости).
20. Трей-столик для инструментов (при необходимости).
21. Видеокамера интраоральная (при необходимости).
22. Пескоструйный аппарат (при необходимости).
23. Слюноотсос (при необходимости).
24. Шланг слюноотсоса (при необходимости).
25. Пылесос (при необходимости).
26. Шланг пылесоса (при необходимости).
27. Плита крепления (при необходимости).
28. Педаль управления стоматологической установки: UNO/ NOK/MARQUARDT (при необходимости).
29. Руководство пользователя Установка стоматологическая DIPLOMAT.
30. Руководство пользователя Кресло стоматологическое DE 20, DM 20.
31. Руководство пользователя Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED.
32. Руководство пользователя Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L.

II. Модель ADEPT- варианты исполнения: DA 270, DA370, DA 280, DA380, в составе:

1. Энергоблок.
2. Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED (при необходимости).
3. Пантографическая консоль светильника.
4. Модуль рабочего места врача, в составе:
4.1. Блок нижней/верхней подачи инструментов.
4.2. Трей - столик для инструментов (при необходимости).
4.3. Панель управления с цветным сенсорным дисплеем (при необходимости).
4.4. Пантографическая консоль жесткая/пневматическая (при необходимости).
5. Модуль рабочего места ассистента, в составе:
5.1. Панель управления с мембранным кнопочным дисплеем (при необходимости).
5.2. Пантографическая консоль жесткая/пневматическая с держателем для пяти инструментов (при необходимости).
6. Блок плевательницы в составе:
6.1. Чаша плевательницы поворотная керамическая/стеклянная.
6.2. Блок слюноотсоса и пылесоса.
6.3. Сепаратор.

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

0058478

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 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

6.4. Бутыль для дистиллированной воды 0,75 л.
6.5. Бутыль для дезинфицирующего раствора 0,25 л - 2 шт. (при необходимости).
7. Кресло стоматологическое DIPLOMAT, варианты исполнения DE 20, DM 20, навесного типа, в составе:
7.1. Подлокотник левый.
7.2. Подлокотник правый откидной (при необходимости).
7.3. Подголовник стандартный (при необходимости).
7.4. Подголовник артикуляционный (при необходимости).
7.5. Опора для спины широкая/узкая (при необходимости).
7.6. Сидение широкое/узкое (при необходимости).
7.7. Основа.
8. Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L, в составе:
8.1. Опора для ног (при необходимости).
8.2. Опора для спины, регулируемая по высоте.
9. Пистолет вода-воздух (при необходимости).
10. Шланг для пистолета вода-воздух (при необходимости).
11. Электропневматический модуль микромотора (при необходимости).
12. Микромотор (при необходимости).
13. Шланг универсальный с подсветкой для микромотора (при необходимости).
14. Электропневматический модуль турбины (при необходимости).
15. Наконечник турбинный прямой/угловой (при необходимости).
16. Шланг турбины 4-х канальный с системой подсветки (при необходимости).
17. УЗК Скайлер (при необходимости).
18. Каутер (при необходимости).
19. Лампа светополимеризационная (при необходимости).
20. Трей-столик для инструментов (при необходимости).
21. Видеокамера интраоральная (при необходимости).
22. Пескоструйный аппарат (при необходимости).
23. Слюноотсос (при необходимости).
24. Шланг слюноотсоса (при необходимости).
25. Пылесос (при необходимости).
26. Шланг пылесоса (при необходимости).
27. Плита крепления (при необходимости).
28. Педаль управления стоматологической установки: UNO/ NOK/MARQUARDT (при необходимости).
29. Руководство пользователя Установка стоматологическая DIPLOMAT.
30. Руководство пользователя Кресло стоматологическое DE 20, DM 20.

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

0058479

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 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

31. Руководство пользователя Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED.
32. Руководство пользователя Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L.

III. Модель ADEPT- варианты исполнения: DA 110A, DA120, DA140, в составе:

1. Энергоблок.
2. Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED (при необходимости).
3. Пантографическая консоль светильника.
4. Модуль рабочего места врача, в составе:
4.1. Блок нижней/верхней подачи инструментов с мембранным кнопочным дисплеем.
4.2. Пантографическая консоль жесткая/пневматическая (при необходимости).
5. Модуль рабочего места ассистента, в составе:
5.1. Консоль поворотная жесткая с тройным держателем инструментов (при необходимости).
6. Блок плевательницы стационарный, в составе:
6.1. Чаша плевательницы керамическая/стеклянная.
6.2. Блок слюноотсоса и пылесоса.
6.3. Слюноотсос (при необходимости).
6.4. Сепаратор.
6.5. Бутыль для дистиллированной воды 0,75 л.
6.6. Бутыль для дезинфицирующего раствора 0,25 л - 2 шт. (при необходимости).
7. Кресло стоматологическое DIPLOMAT, варианты исполнения DE 20, DM 20, в составе:
7.1. Подлокотник левый.
7.2. Подлокотник правый откидной (при необходимости).
7.3. Подголовник стандартный (при необходимости).
7.4. Подголовник артикуляционный (при необходимости).
7.5. Опора для спины широкая/узкая (при необходимости).
7.6. Сидение широкое/узкое (при необходимости).
7.7. Основа.
8. Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L, в составе:
8.1. Опора для ног (при необходимости).
8.2. Опора для спины, регулируемая по высоте.
9. Пистолет вода-воздух (при необходимости).
10. Шланг для пистолета вода-воздух (при необходимости).
11. Электропневматический модуль микромотора (при необходимости).
12. Микромотор (при необходимости).
13. Шланг универсальный с подсветкой для микромотора (при необходимости).
14. Электропневматический модуль турбины (при необходимости).

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

0058480

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 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

15. Наконечник турбинный прямой/угловой (при необходимости).
16. Шланг турбины 4-х канальный с системой подсветки (при необходимости).
17. УЗК Скайлер (при необходимости).
18. Каутер (при необходимости).
19. Лампа светополимеризационная (при необходимости).
20. Трей-столик для инструментов (при необходимости).
21. Видеокамера интраоральная (при необходимости).
22. Пескоструйный аппарат (при необходимости).
23. Слюноотсос (при необходимости).
24. Шланг слюноотсоса (при необходимости).
25. Пылесос (при необходимости).
26. Шланг пылесоса (при необходимости).
27. Плита крепления (при необходимости).
28. Педаль управления стоматологической установки: UNO/ NOK/MARQUARDT (при необходимости).
29. Руководство пользователя Установка стоматологическая DIPLOMAT.
30. Руководство пользователя Кресло стоматологическое DE 20, DM 20.
31. Руководство пользователя Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED.
32. Руководство пользователя Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L.

IV. Модель CONSUL - варианты исполнения: DC 170, DC180, в составе:

1. Энергоблок.
2. Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED (при необходимости).
3. Пантографическая консоль светильника.
4. Модуль рабочего места врача, в составе:
4.1. Блок нижней/верхней подачи инструментов с мембранным кнопочным дисплеем.
4.2. Пантографическая консоль жесткая/пневматическая (при необходимости).
5. Модуль рабочего места ассистента, в составе:
5.1. Консоль поворотная жесткая с тройным держателем инструментов (при необходимости).
6. Блок плевательницы навесного типа в составе:
6.1. Чаша плевательницы керамическая/стеклянная.
6.2. Блок слюноотсоса и пылесоса.
6.3. Сепаратор.
6.4. Слюноотсос (при необходимости).
6.5. Бутыль для дистиллированной воды 0,75 л.
6.6. Бутыль для дезинфицирующего раствора 0,25 л - 2 шт. (при необходимости).
7. Кресло стоматологическое DIPLOMAT, варианты исполнения DE 20, DM 20, в

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

0058481

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 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

составе:
7.1. Подлокотник левый.
7.2. Подлокотник правый откидной (при необходимости).
7.3. Подголовник стандартный (при необходимости).
7.4. Подголовник артикуляционный (при необходимости).
7.5. Опора для спины широкая/узкая (при необходимости).
7.6. Сидение широкое/узкое (при необходимости).
7.7. Основа.
8. Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L, в составе:
8.1. Опора для ног (при необходимости).
8.2. Опора для спины, регулируемая по высоте.
9. Пистолет вода-воздух (при необходимости).
10. Шланг для пистолета вода-воздух (при необходимости).
11. Электропневматический модуль микромотора (при необходимости).
12. Микромотор (при необходимости).
13. Шланг универсальный с подсветкой для микромотора (при необходимости).
14. Электропневматический модуль турбины (при необходимости).
15. Наконечник турбинный прямой/угловой (при необходимости).
16. Шланг турбины 4-х канальный с системой подсветки (при необходимости).
17. УЗК Скайлер (при необходимости).
18. Каутер (при необходимости).
19. Лампа светополимеризационная (при необходимости).
20. Трей-столик для инструментов (при необходимости).
21. Видеокамера интраоральная (при необходимости).
22. Пескоструйный аппарат (при необходимости).
23. Слюноотсос (при необходимости).
24. Шланг слюноотсоса (при необходимости).
25. Пылесос (при необходимости).
26. Шланг пылесоса (при необходимости).
27. Плита крепления (при необходимости).
28. Педаль управления стоматологической установки: UNO/ NOK/MARQUARDT (при необходимости).
29. Руководство пользователя Установка стоматологическая DIPLOMAT.
30. Руководство пользователя Кресло стоматологическое DE 20, DM 20.
31. Руководство пользователя Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED.
32. Руководство пользователя Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L.
V. Модель CONSUL - варианты исполнения: DC310, DC290, DC350. Модель LUX -

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

0058482

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 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

варианты исполнения: DL210, DL320, DL330, в составе:
1. Энергоблок.
2. Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED (при необходимости).
3. Пантографическая консоль светильника.
4. Модуль рабочего места врача, в составе:
4.1. Блок нижней/верхней подачи инструментов.
4.2. Трей - столик для инструментов (при необходимости).
4.3. Панель управления с цветным сенсорным дисплеем (при необходимости).
4.4. Пантографическая консоль жесткая/пневматическая (при необходимости).
5. Модуль рабочего места ассистента, в составе:
5.1. Панель управления с мембранным кнопочным дисплеем (при необходимости).
5.2. Пантографическая консоль жесткая/ пневматическая с держателем для пяти инструментов (при необходимости).
6. Блок плевательницы навесного типа в составе:
6.1. Чаша плевательницы поворотная керамическая/стеклянная.
6.2. Блок слюноотсоса и пылесоса.
6.3. Сепаратор.
6.4. Бутыль для дистиллированной воды 0,75 л.
6.5. Бутыль для дезинфицирующего раствора 0,25 л - 2 шт. (при необходимости).
7. Кресло стоматологическое DIPLOMAT, варианты исполнения DE 20, DM 20, в составе:
7.1. Подлокотник левый.
7.2. Подлокотник правый откидной (при необходимости).
7.3. Подголовник стандартный (при необходимости).
7.4. Подголовник артикуляционный (при необходимости).
7.5. Опора для спины широкая/узкая (при необходимости).
7.6. Сидение широкое/узкое (при необходимости).
7.7. Основа.
8. Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L, в составе:
8.1. Опора для ног (при необходимости).
8.2. Опора для спины, регулируемая по высоте.
9. Пистолет вода-воздух (при необходимости).
10. Шланг для пистолета вода-воздух (при необходимости).
11. Электропневматический модуль микромотора (при необходимости).
12. Микромотор (при необходимости).
13. Шланг универсальный с подсветкой для микромотора (при необходимости).
14. Электропневматический модуль турбины (при необходимости).

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

0058483

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 августа 2019 года № РЗН 2019/8714

15. Наконечник турбинный прямой/угловой (при необходимости).
16. Шланг турбины 4-х канальный с системой подсветки (при необходимости).
17. УЗК Скайлер (при необходимости).
18. Каутер (при необходимости).
19. Лампа светополимеризационная (при необходимости).
20. Трей-столик для инструментов (при необходимости).
21. Видеокамера интраоральная (при необходимости).
22. Пескоструйный аппарат (при необходимости).
23. Слюноотсос (при необходимости).
24. Шланг слюноотсоса (при необходимости).
25. Пылесос (при необходимости).
26. Шланг пылесоса (при необходимости).
27. Плита крепления (при необходимости).
28. Педаль управления стоматологической установки: UNO/ NOK/MARQUARDT (при необходимости).
29. Руководство пользователя Установка стоматологическая DIPLOMAT.
30. Руководство пользователя Кресло стоматологическое DE 20, DM 20.
31. Руководство пользователя Светильник стоматологический Sirius / Xenos LED.
32. Руководство пользователя Стул врача/ассистента DIPLOMAT D 10L.

Принадлежности:

1. LCD Монитор ж/к 17".
2. Ремонтные принадлежности (лампочки, клапаны, хомуты, прокладки, держатели, предохранители, крепежные наборы, фильтры) не более 50 шт.
3. Бутыль для дистиллированной воды 0,75 л не более 5 шт.
4. Бутыль для дезинфицирующего раствора 0,25 л не более 5 шт.
5. Аккумуляторная батарея не более 5 шт.
6. Силиконовые накладки на рукоятки не более 10 шт.
7. Защитная подложка под инструмент не более 10 шт.
8. Лоток из нержавеющей стали для трей-столика 181 мм х 280 мм, не более 10 шт.

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

0058484

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