stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2018/7099

от 14 августа 2018 года

На медицинское изделие
Компрессоры стоматологические Tornado 1, Tornado 1 с мембранным осушителем, Tornado 2, Tornado 2 с мембранным осушителем, Tornado 2+ с мембранным осушителем, Tornado 4, Tornado 4 с мембранным осушителем, Duo, Quattro P 20

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дюрр Дентал СЕ", Германия,
Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель
"Дюрр Дентал СЕ", Германия,
Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-23144/44828 от 03.08.2018**

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 14 августа 2018 года № 5369
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035653

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 14 августа 2018 года **№ РЗН 2018/7099**

Лист 1

На медицинское изделие
Компрессоры стоматологические Tornado 1, Tornado 1 с мембранным осушителем, Tornado 2, Tornado 2 с мембранным осушителем, Tornado 2+ с мембранным осушителем, Tornado 4, Tornado 4 с мембранным осушителем, Duo, Quattro P 20:
1. Компрессор стоматологический Tornado 1, в составе:
1.1. Компрессор Tornado 1.
1.2. Сетевой кабель.
1.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).
1.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
1.5. Редукционный клапан (при необходимости).
1.6. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
1.7. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:
1.7.1. Сборник конденсата.
1.7.2. Поддон.
1.8. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
1.9. Шланг (при необходимости).
1.10. Пистон (при необходимости).
1.11. Манжета (при необходимости).
1.12. Цилиндр (при необходимости).
1.13. Обратный клапан (при необходимости).
1.14. Кран слива конденсата (при необходимости).
1.15. Переключатель давления (при необходимости).
1.16. Руководство по эксплуатации.
2. Компрессор стоматологический Tornado 1 с мембранным осушителем, в составе:
2.1. Компрессор Tornado 1 с мембранным осушителем.
2.2. Сетевой кабель.
2.3. Поддон.
2.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
2.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).
2.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
2.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
2.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
2.9. Редукционный клапан (при необходимости).
2.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
2.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
2.12. Шланг (при необходимости).

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

0049401

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 14 августа 2018 года **№ РЗН 2018/7099**

2.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
2.14. Пистон (при необходимости).
2.15. Манжета (при необходимости).
2.16. Цилиндр (при необходимости).
2.17. Обратный клапан (при необходимости).
2.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
2.19. Переключатель давления (при необходимости).
2.20. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
2.21. Руководство по эксплуатации.
3. Компрессор стоматологический Tornado 2, в составе:
3.1. Компрессор Tornado 2.
3.2. Сетевой кабель.
3.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).
3.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
3.5. Редукционный клапан (при необходимости).
3.6. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
3.7. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:
3.7.1. Сборник конденсата.
3.7.2. Поддон.
3.8. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
3.9. Шланг (при необходимости).
3.10. Пистон (при необходимости).
3.11. Манжета (при необходимости).
3.12. Цилиндр (при необходимости).
3.13. Обратный клапан (при необходимости).
3.14. Кран слива конденсата (при необходимости).
3.15. Переключатель давления (при необходимости).
3.16. Руководство по эксплуатации.
4. Компрессор стоматологический Tornado 2 с мембранным осушителем, в составе:
4.1. Компрессор Tornado 2 с мембранным осушителем.
4.2. Сетевой кабель.
4.3. Поддон.
4.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
4.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).
4.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
4.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).

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

0049402

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 14 августа 2018 года **№ РЗН 2018/7099**

4.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
4.9. Редукционный клапан (при необходимости).
4.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
4.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
4.12. Шланг (при необходимости).
4.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
4.14. Пистон (при необходимости).
4.15. Манжета (при необходимости).
4.16. Цилиндр (при необходимости).
4.17. Обратный клапан (при необходимости).
4.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
4.19. Переключатель давления (при необходимости).
4.20. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
4.21. Руководство по эксплуатации.
5. Компрессор стоматологический Tornado 2+ с мембранным осушителем, в составе:
5.1. Компрессор Tornado 2+ с мембранным осушителем.
5.2. Сетевой кабель.
5.3. Поддон.
5.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
5.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).
5.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
5.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
5.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
5.9. Редукционный клапан (при необходимости).
5.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
5.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
5.12. Шланг (при необходимости).
5.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
5.14. Пистон (при необходимости).
5.15. Манжета (при необходимости).
5.16. Цилиндр (при необходимости).
5.17. Обратный клапан (при необходимости).
5.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
5.19. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
5.20. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
5.21. Руководство по эксплуатации.

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

0049403

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 14 августа 2018 года **№ РЗН 2018/7099**

Лист 4

6. Компрессор стоматологический Tornado 4, в составе:
6.1. Компрессор Tornado 4.
6.2. Поддон.
6.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).
6.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
6.5. Редукционный клапан (при необходимости).
6.6. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:
6.6.1. Сборник конденсата.
6.6.2. Поддон.
6.7. Шланг (при необходимости).
6.8. Пистон (при необходимости).
6.9. Манжета (при необходимости).
6.10. Цилиндр (при необходимости).
6.11. Обратный клапан (при необходимости).
6.12. Переключатель давления (при необходимости).
6.13. Руководство по эксплуатации.
7. Компрессор стоматологический Tornado 4 с мембранным осушителем, в составе:
7.1. Компрессор Tornado 4 с мембранным осушителем.
7.2. Поддон.
7.3. Мембранный осушитель (при необходимости).
7.4. Всасывающий фильтр (при необходимости).
7.5. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
7.6. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
7.7. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
7.8. Редукционный клапан (при необходимости).
7.9. Шланг (при необходимости).
7.10. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
7.11. Пистон (при необходимости).
7.12. Манжета (при необходимости).
7.13. Цилиндр (при необходимости).
7.14. Обратный клапан (при необходимости).
7.15. Кран слива конденсата (при необходимости).
7.16. Переключатель давления (при необходимости).
7.17. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
7.18. Руководство по эксплуатации.
8. Компрессор стоматологический Duo, в составе:

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

0049404

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 14 августа 2018 года **№ РЗН 2018/7099**

Лист 5

8.1. Компрессор Duo.
8.2. Сетевой кабель.
8.3. Поддон.
8.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
8.5. Входной фильтр (при необходимости).
8.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
8.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
8.8. Редукционный клапан (при необходимости).
8.9. Глушители - 2 шт. (при необходимости).
8.10. Шланг (при необходимости).
8.11. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
8.12. Обратный клапан (при необходимости).
8.13. Кран слива конденсата (при необходимости).
8.14. Переключатель давления (при необходимости).
8.15. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
8.16. Руководство по эксплуатации.
9. Компрессор стоматологический Quattro P 20, в составе:
9.1. Компрессор Quattro P 20.
9.2. Поддон.
9.3. Мембранный осушитель (при необходимости).
9.4. Входной фильтр (при необходимости).
9.5. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
9.6. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
9.7. Редукционный клапан (при необходимости).
9.8. Глушители - 2 шт. (при необходимости).
9.9. Шланг (при необходимости).
9.10. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
9.11. Обратный клапан (при необходимости).
9.12. Кран слива конденсата (при необходимости).
9.13. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
9.14. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
9.15. Руководство по эксплуатации.

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

0049405

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