stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19516

На медицинское изделие
Установка стоматологическая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуанчжоу Фэндань Медикал Экуипмент Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Fengdan Medical Equipments Co., Ltd., 286 Caxin Road, Lanhe Town, Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province 511480, P.R.China

Производитель
"Гуанчжоу Фэндань Медикал Экуипмент Ко., Лтд.", КНР,
Guangzhou Fengdan Medical Equipments Co., Ltd., 286 Caxin Road, Lanhe Town, Nansha district Guangzhou City, Guangdong Province 511480, P.R.China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Fengdan Medical Equipments Co., Ltd., 286 Caxin Road, Lanhe Town, Nansha district Guangzhou City, Guangdong Province 511480, P.R.China

Номер регистрационного досье **№ РД-49446/97414 от 18.04.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 653
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0070614

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

На медицинское изделие
Установка стоматологическая, варианты исполнения:
1. Установка стоматологическая BZ 637 Standart, в составе:
1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка стандартная Seamless PU upholstery или обивка мягкая Luxury microfiber (при необходимости) ;
- Сидение кресла (Seat): обивка стандартная Seamless PU upholstery или обивка мягкая Luxury microfiber (при необходимости);
- Подголовник (Headrest): обивка стандартная Seamless PU upholstery или обивка мягкая Luxury microfiber (при необходимости);
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;
- Модуль напольный: встроенный (Built-in floor module) или отдельностоящий (Built-out floor module) (при необходимости).
2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача подвесной или независимый подкатной карт (Doctor unit hanging or movable cart) (при необходимости), в составе:
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;
- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes: without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Скалер (Scaler) (при необходимости);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).
4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);
- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113572

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light) или сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) (при необходимости).

8. Стул врача MB2 (Dentist stool MB2).
9. Стул ассистента MB2 (Assistant stool MB2) (при необходимости).

II. Установка стоматологическая BZ 637 Luxury, в составе:
1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка мягкая Luxury microfiber или обивка microfiber (при необходимости);
- Сидение кресла (Seat): обивка мягкая Luxury microfiber или обивка microfiber (при необходимости);
- Подголовник (Headrest): обивка мягкая Luxury microfiber или обивка microfiber (при необходимости);
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;
- Модуль напольный: встроенный (Built-in floor module) или отдельностоящий (Built-out floor module) (при необходимости).

2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача (Doctor unit), в составе:
- Подвесной или независимый подкатной карт (hanging or movable cart) (при необходимости);
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;
- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes: without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Скалер (Scaler) (при необходимости);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optic, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113573

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).
4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);
- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head).
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light) или сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) (при необходимости).
8. Стул врача MB 1 (Dentist stool MB 1).
9. Стул ассистента MB 3 (Assistant stool MB 3) (при необходимости).
III. Установка стоматологическая BZ638 compact, в составе:
1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка Highfiber;
- Сидение кресла (Seat): обивка Highfiber;
- Подголовник (Headrest): обивка Highfiber;
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;
- Модуль напольный встроенный (Built-in floor module).
2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача подвесной (Doctor unit hanging), в составе:
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;
- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes: without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Скалер (Scaler) (при необходимости);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113574

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).
4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);
- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head).
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light).
8. Стул врача B1 (Dentist stool B1).
9. Стул ассистента B1 (Assistant stool B1) (при необходимости).
IV. Установка стоматологическая BZ638 lux, в составе:
1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка Highfiber;
- Сидение кресла (Seat): обивка Highfiber;
- Подголовник (Headrest): обивка Highfiber;
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;
- Модуль напольный встроенный (Built-in floor module).
2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача, независимый подкатной карт (Doctor unit movable cart), в составе:
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;
- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes: without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113575

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

- Скалер (Scaler) (при необходимости):
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).

4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);
- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head).

7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light).

8. Стул врача B1 (Dentist stool B1).
9. Стул ассистента B1 (Assistant stool B1) (при необходимости).

V. Установка стоматологическая BZ638 plus , в составе:
1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка Highfiber;
- Сидение кресла (Seat): обивка Highfiber;
- Подголовник (Headrest): обивка Highfiber;
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;
- Модуль напольный встроенный (Built-in floor module).

2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача с креплением к основанию кресла (Doctor unit with attachment to the chair base), в составе:
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113576

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes: without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Скалер (Scaler) (при необходимости);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).

4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);
- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head).

7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light).

8. Стул врача B1 (Dentist stool B1).
9. Стул ассистента B1 (Assistant stool B1) (при необходимости).

VI. Установка стоматологическая BZ636 compact, в составе:
1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или обивка Highfiber (при необходимости);
- Сидение кресла (Seat): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или обивка Highfiber (при необходимости);
- Подголовник (Headrest): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или обивка Highfiber (при необходимости);
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113577

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

- Модуль напольный встроенный (Built-in floor module).
2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача подвесной (Doctor unit hanging), в составе:
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;
- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes: without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Скалер (Scaler) (при необходимости);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).
4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);
- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head);
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light).
8. Стул врача B2 (Dentist stool B2).
9. Стул ассистента B2 (Assistant stool B2) (при необходимости).
VII. Установка стоматологическая BZ636 lux, в составе;
1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113578

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

обивка Highfiber (при необходимости):
- Сидение кресла (Seat): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или обивка Highfiber (при необходимости);
- Подголовник (Headrest): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или обивка Highfiber (при необходимости);
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;
- Модуль напольный встроенный (Built-in floor module).
2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача, независимый подкатной карт (Doctor unit movable cart), в составе:
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;
- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes: without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Скалер (Scaler) (при необходимости);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).
4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);
- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head).
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113579

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

8. Стул врача B2 (Dentist stool B2).
9. Стул ассистента B2 (Assistant stool B2) (при необходимости).
VIII. Установка стоматологическая BZ636 plus, в составе:
1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или обивка Highfiber (при необходимости);
- Сидение кресла (Seat): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или обивка Highfiber (при необходимости);
- Подголовник (Headrest): обивка стандартная PU leather или обивка Microfiber или обивка Highfiber (при необходимости);
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;
- Модуль напольный встроенный (Built-in floor module).
2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача с креплением к основанию кресла (Doctor unit with attachment to the chair base), в составе:
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;
- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes : without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Скалер (Scaler) (при необходимости);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).
4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);
- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head).
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113580

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light).

8. Стул врача B2 (Dentist stool B2).
9. Стул ассистента B2 (Assistant stool B2) (при необходимости).

IX. Установка стоматологическая BZ639, в составе:

1. Кресло пациента, в составе:
- Основание кресла (Chair base);
- Спинка кресла (Chair back): обивка Highfiber;
- Сидение кресла (Seat): обивка Highfiber;
- Подголовник (Headrest): обивка Highfiber;
- Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.;
- Модуль напольный встроенный (Built-in floor module).

2. Ножная педаль управления креслом (Foot control pedal).
3. Модуль врача, независимый подкатной карт (Doctor unit movable cart), в составе:
- Панель управления модуля врача (Control panel of the dentist unit);
- Держатель для инструментов (Instrument holder);
- Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.;
- Негатоскоп (X-ray viewer) (при необходимости);
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Шланги наконечников: без фиброоптики или с фиброоптикой (Handpiece tubes: without fiber optics or with fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Скалер (Scaler) (при необходимости);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Наконечник турбинный с фиброоптикой или без фиброоптики (Turbine handpiece with fiber optics or without fiber optics) - не более 6 шт. (при необходимости);
- Наконечник угловой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Angular handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт., (при необходимости);
- Наконечник прямой: с фиброоптикой, без фиброоптики (Straight handpiece: with fiber optics, without fiber optics) - не более 6 шт., (при необходимости);
- Электрический микромотор (Electric motor) (при необходимости).

4. Видеокамера интраоральная (Intraoral video camera) (при необходимости).
5. Монитор (monitor) (при необходимости).
6. Модуль гидроблока (Main side Box), в составе:
- Гидроблок (Side Box);
- Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor);
- Бутылка для воды (Water bottle);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113581

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 2023 года **№ РЗН 2023/19516**

- Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube);
- Аспирационный блок (Suction head).

7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- Трехфункциональный пистолет (3-way syringe);
- Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit);
- Шланг пылесоса (Vacuum cleaner hose);
- Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose);
- Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости);
- Кронштейн для установки светильника (Horizontal bracket for fixing the luminaire);
- Светильник светодиодный (LED light).

8. Стул врача B1 (Dentist stool B1).
9. Стул ассистента B1 (Assistant stool B1) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113582

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