ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

На медицинское изделие
Артикулятор стоматологический "Референс" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ГАММА Медицинише-виссеншхафтлихе Фортбилдунгс-Гмбх", Австрия, GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-Gmbh, Josef Brenner Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Производитель
"ГАММА Медицинише-виссеншхафтлихе Фортбилдунгс-Гмбх", Австрия, GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-Gmbh, Josef Brenner Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Место производства медицинского изделия
GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-Gmbh, Josef Brenner Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Номер регистрационного досье **№ 71073 от 08.10.2009**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2010 года № 453-Пр/10
и приказом от 22 августа 2016 года № 8[illegible]-Пр/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0023117

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

Лист 1

На медицинское изделие
Артикулятор стоматологический "Референс" с принадлежностями:
Исполнения: "Референс SL", "Референс AB", базовый состав:
- центральные замки с установочными кольцами - 2 шт.;
- центральные кольца - 2 шт.;
- указательный штифт - 1 шт.;
- ретенционный магнит - 1 шт.;
- штифт для удаления магнитов - 1 шт.;
- штифт задней опоры артикулятора - 1 шт.;
- шаровидная алленовская отвертка - 1 шт.;
- модуль резцового штифта - 1 шт.;
- резцовый штифт - 1 шт.

Принадлежности:
1. Программирующий набор SL в составе:
- вставки пластиковые для артикулятора - 8 шт.;
- протрузионный ограничитель - 5 шт.

2. Артикуляционный набор пластинок в составе:
- артикуляционные пластинки - 50 шт.;
- гайки - 50 шт.

3. Последовательный резцовый столик в составе:
- адаптер основания - 1 шт.;
- направляющие блоки - 3 шт.

4. Анатомическая лицевая дуга в составе:
- крепежный винт - 1 шт.;
- опора - 2 шт.;
- винт адаптера - 2 шт.;
- опора на надпереносье - 1 шт.;
- прокладка на переносицу - 5 шт.;
- трехмерная суставная опора - 1 шт.;
- прикусная вилка - 2 шт.

5. Кинематическая лицевая дуга (кондилограф) в составе:
- головной обруч - 5 шт.;
- опора прикусной вилки - 1 шт.;

Приказом от 22 августа 2016 года № 8591 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024215

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 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

- прикусная вилка для кондилографа - 1 шт.;
- трехмерная суставная опора - 1 шт.;
- прикусная вилка - 1 шт.;
- держатель указателя оси - 2 шт.;
- осевые иглы - 2 шт.;
- осевые штифты - 2 шт.;
- головные подкладки - 2 шт.;
- регистрирующие платы - 2 шт.;
- опора на надпереносье - 1 шт.;
- прокладка на переносицу - 5 шт.;
- опора на переносицу для кондилографа - 1 шт.;
- точечная указка - 1 шт.;
- нижнечелюстная лицевая дуга - 1 шт.;
- наклейки для маркировки - 10 шт.;
- захват для ложки - 1 шт.;
- функциональная вилка - 5 шт.;
- нижнечелюстной кламмер - 1 шт.

6. Регулировочный набор в составе:
- адаптер - 2 шт.;
- ключ - 2 шт.;
- проходник - 2 шт.;
- винт - 4 шт.;
- втулка - 1 шт.;
- цемент для фиксации - 2 шт.

7. Пластиковые контейнеры для артикулятора - не более 2 шт.
8. Опоры лицевой дуги - не более 2 шт.
9. Опоры прикусной вилки - не более 4 шт.
10. Ступенчатые подставки - не более 3 шт.
11. Измерители челюстного сустава-SL, включая маркер - не более 2 шт.
12. Устройство для измерения окклюзионной плоскости - не более 5 шт.
13. Центральные замки с установочными кольцами - не более 4 шт.
14. Центральные кольца - не более 4 шт.
15. Указательные штифты - не более 2 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8591 в замене подлежащего обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024216

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

16. Ретенционные магниты - не более 2 шт.
17. Штифты для удаления магнитов - не более 2 шт.
18. Штифты задней опоры артикулятора - не более 2 шт.
19. Шаровидные алленовские отвертки - не более 2 шт.
20. Модули резцового штифта - не более 2 шт.
21. Резцовые штифты - не более 2 шт.
22. Вставки пластиковые для артикулятора - не более 30 шт.
23. Протрузионные ограничители - не более 20 шт.
24. Артикуляционные пластинки - не более 20 шт.
25. Гайки - не более 10 упак. по 50 шт.
26. Адаптеры основания - не более 5 шт.
27. Направляющие блоки - не более 10 шт.
28. Крепежные винты - не более 5 шт.
29. Опоры - не более 3 шт.
30. Винты адаптера - не более 3 шт.
31. Опоры на надпереносье - не более 5 шт.
32. Прокладки на переносицу - не более 5 шт.
33. Трехмерные суставные опоры - не более 10 шт.
34. Прикусные вилки - не более 10 шт.
35. Головные обручи - не более 3 шт.
36. Опоры прикусной вилки для кондилографа - не более 10 шт.
37. Прикусные вилки для кондилографа - не более 10 шт.
38. Держатели указателя оси - не более 2 шт.
39. Осевые иглы - не более 2 шт.
40. Осевые штифты - не более 2 шт.
41. Головные подкладки - не более 3 шт.
42. Регистрирующие платы - не более 5 шт.
43. Опоры на переносицу для кондилографа - не более 5 шт.
44. Точечные указки - не более 2 шт.
45. Нижнечелюстные лицевые дуги - не более 5 шт.
46. Наклейки для маркировки - не более 3 шт.
47. Захваты для ложки - не более 4 шт.
48. Функциональные вилки - не более 5 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8591 [illegible] не допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024217

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06129

49. Промежуточные блоки - не более 15 упак. по 2 шт.
50. Калибровочные ключи - не более 3 шт.
51. Оси артикулятора с кольцами - не более 2 шт.
52. Станина - не более 2 шт.
53. Стандартные резцовые столики - не более 8 шт.
54. Регулируемые резцовые столики - не более 8 шт.
55. Трехмерный шаблон - не более 2 шт.
56. Формирователь передних зубов - не более 4 шт.
57. Вариаторы положения мыщелков - не более 5 шт.
58. Маркеры для измерителя положения мыщелков - не более 4 шт.
59. Прозрачные защитные пленки - не более 4 шт.
60. Анализаторы кривой Шпее - не более 3 шт.
61. Инструктажи по использованию артикулятора на электронном носителе CD - не более 2 шт.
62. Прикусные круглые блоки (Bite Tabs) - не более 5 упак. по 180 шт.
63. Трансферные столики - не более 5 шт.
64. Пластины Сплитекс - не более 2 шт.
65. Пластины для верхней челюсти Рефлитекс - не более 2 шт.
66. Пластины для нижней челюсти Рефлитекс - не более 2 шт.
67. Верхнечелюстные трансферные столики - не более 4 шт.
68. Корректирующие штифты - не более 4 шт.
69. Линейки - не более 2 шт.
70. Нижнечелюстные артикуляционные кламмеры - не более 5 шт.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8591 [illegible] допущен к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024218

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