stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/13462

от 15 июня 2020 года

На медицинское изделие
Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, варианты исполнения: KaVo Estetica E30 TM и KaVo Estetica E30 S, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КаВо Дентал ГмбХ", Германия,
KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производитель
"КаВо Дентал ГмбХ", Германия,
KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-33335/33910 от 29.05.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2020 года № 4988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0050206

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 15 июня 2020 года **№ ФСЗ 2012/13462**

На медицинское изделие
Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, варианты исполнения: KaVo Estetica E30 TM и KaVo Estetica E30 S, с принадлежностями:
I. Принадлежности:
1. Система мультимедийная KaVo ERGOcom light с принадлежностями:
- модуль ERGOcom light.
- монитор SXGA 17 дюймов с защитным стеклом.
- интраоральная камера ERGOcam, тип: 5a PAL / 5i PAL.
- стойка.
- системный кабель.
2. Система мультимедийная KaVo ERGOcom 4 с принадлежностями:
- модуль ERGOcom 4.
- монитор WSXGA 20 дюймов с защитным стеклом.
- интраоральная камера ERGOcam, тип: 5a PAL / 5i PAL.
- стойка.
- системный кабель.
3. Светильник для освещения зубоврачебного кресла модель EDI (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, галогенная лампочка, ручки светильника).
4. Светильник для освещения зубоврачебного кресла модель KaVoLUX 540 LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).
5. Светильник для освещения зубоврачебного кресла MAIA LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).
6. Сервисный бокс пациента.
7. Полимеризационная лампа Satelec Mini LED со световодами (световоды - не более 10 шт.).
8. Полимеризационная лампа Poly One со световодами (световоды - не более 10 шт.).
9. Полимеризационная лампа Poly 600 со световодами (световоды - не более 10 шт.).
10. Пьезоскалер PiezoLED с насадками Scaler/Paro/Endo/Prep, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
11. Пьезоскалер PIEZOlux с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
12. Пьезоскалер PIEZOsoft с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.
13. Беспроводная или проводная педаль.

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

0068695

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 15 июня 2020 года **№ ФСЗ 2012/13462**

14. Наконечник COMFORTdrive 200XD.
15. Набор для подключения COMFORTbase 405 L.
16. Негатоскоп 5x5.
17. Негатоскоп 1440.
18. Детское сидение.
19. Элемент управления Memodent, Memospeed.
20. Микромотор INTRA LUX KL 703 LED.
21. Микромотор INTRA LUX KL 701.
22. Трехфункциональный шприц One.
23. Многофункциональный шприц.
24. Устройство для набора воды в стакан для полоскания.
25. Баллон для подачи воды под давлением.
26. Бутылка для интенсивной стерилизации.
27. Слюноотсос.
28. Устройство отсоса брызг распылителя.
29. Стальная монтажная пластина для фиксации стоматологической установки.
30. Опора для подноса с инструментами.
31. Набор «американский поднос».
32. Набор «стандартный поднос».
33. Набор двойной «стандартный поднос».
34. Кресло пациента (подголовник, спинка, сидение, комплект подлокотников, основание кресла).
35. Гидроблок установки.
36. Аспирационная система Вентури.
37. Бойлер для подогрева воды.
38. Чехлы для кресла пациента - не более 100 шт.
39. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
40. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.
41. Чехлы для сведоводов полимеризационной лампы - не более 500 шт.
42. KaVo Oxygenal 6 в упаковке 1л. - средство для очистки систем установки.
43. Dekaseptol gel в 3 шт. в упаковке по 1л или 1 шт. в упаковке 6л. - средство для очистки систем установки.
44. Набор обивки кресла установки (подголовник, спинка, сидение).

Место производства:
1. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.

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

0068696

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