stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2016/4182

от 15 июня 2020 года

На медицинское изделие
Установка стоматологическая «KaVo» с принадлежностями, варианты исполнения: ESTETICA E50 Life TM, ESTETICA E50 Life S, ESTETICA E70 Vision T, ESTETICA E70 Vision S, ESTETICA E70 Vision C, ESTETICA E80 Vision T, ESTETICA E80 Vision C

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-33331/33901 от 28.05.2020**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2020 года № 4986
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0050205

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 **№ РЗН 2016/4182**

На медицинское изделие
Установка стоматологическая «KaVo» с принадлежностями, варианты исполнения: ESTETICA E50 Life TM, ESTETICA E50 Life S, ESTETICA E70 Vision T, ESTETICA E70 Vision S, ESTETICA E70 Vision C, ESTETICA E80 Vision T, ESTETICA E80 Vision C:
Состав:
1. Элемент врача.
2. Элемент ассистента.
3. Кресло пациента.
4. Гидроблок.
5. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный KaVoLUX 540 LED.
2. Пистолет врача многофункциональный.
3. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, варианты исполнения: малый (5 х 5 см) / панорамный (15 х 30 см).
4. Сепаратор DÜRR, производства "DÜRR DENTAL AG", Германия.
5. Плита постановочная для установки стоматологической «KaVo», вариант исполнения E50 TM/S Life.
6. Плита постановочная для установки стоматологической «KaVo», вариант исполнения E70 T/S/C Vision, E80 T/C Vision.
7. Установка опорная для размещения приборов KaVo Centro 1540.
8. Система мультимедийная CONEXIOcom One с принадлежностями:
8.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
8.2. Монитор 19 дюймов.
8.3. Консоль односоставная для монитора.
8.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
8.5. Соединительный кабель.
8.6. Кабель для монитора.
8.7. Кабель USB.
9. Система мультимедийная CONEXIOcom Life с принадлежностями:
9.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
9.2. Монитор 19 дюймов.
9.3. Консоль двухсоставная для монитора.
9.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
9.5. Соединительный кабель.

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

0068685

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 **№ РЗН 2016/4182**

9.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
9.7. Кабель для монитора.
9.8. Кабель USB.
10. Система мультимедийная CONEXIOcom HD с принадлежностями:
10.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
10.2. Монитор 22 дюйма.
10.3. Консоль двухсоставная для монитора.
10.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
10.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
10.6. Соединительный кабель.
10.7. Кабель для монитора.
10.8. Кабель USB.
11. Система мультимедийная CONEXIOcom HD Pro с принадлежностями:
11.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
11.2. DIAGNOcam U.
11.3. Монитор 22 дюйма.
11.4. Консоль двухсоставная для монитора.
11.5. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
11.6. Лицензионный ключ для ножного управления.
11.7. Соединительный кабель.
11.8. Кабель для монитора.
11.9. Кабель USB.
12. Камера интраоральная ERGOcam One.
13. Плевательница.
14. Педаль управления многофункциональная.
15. Лампа световой полимеризации Satelec Mini L.E.D, производства "SATELEC A Company of ACTEON Group", Франция.
16. Пьезоскейлер PiezoLED, производства "E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария.
17. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED:
- PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;
- PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
- PIEZO Cem Tip № 225;
- PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229;
- PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222, производства "E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария;

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

0068686

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 **№ РЗН 2016/4182**

- CEM Attachment - 6 шт., производства "Kaltenbach & Voigt GmbH" (адрес производства: Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany), Германия.

18. Наборы насадок для пьезоскейлера PiezoLED, варианты наборов:
- PIEZO Scaler Tip set (3 насадки PIEZO Scaler Tips 201, 202, 203, 3 ключа, модуль для хранения насадок, карта размеров);
- PIEZO Paro Tip set (3 насадки PIEZO Paro Tips 212, 213, 214, 3 ключа, модуль для хранения насадок);
- PIEZO Endo Tip File set 6 шт. каждый ISO 015, 020, 025, 030, 035;
- PIEZO Implant Tip set (насадка PIEZO Endo 222, шкала, 4 канюли);
- PIEZO Implant Refill Tip set (4 канюли), производства "E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария.

19. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.

20. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.

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**

0068687

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