stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6621

На медицинское изделие
Установка стоматологическая KaVo с принадлежностями, варианты исполнения: Primus 1058 Life TM, Primus 1058 Life S, Primus 1058 Life C

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

Производитель
"Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-18543/35229 от 07.07.2017**

Вид медицинского изделия **119630**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2017 года № 10690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0036856

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 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6621

На медицинское изделие
Установка стоматологическая KaVo с принадлежностями, варианты исполнения: Primus 1058 Life TM, Primus 1058 Life S, Primus 1058 Life C:
I. Вариант исполнения Primus 1058 Life TM:
1. Элемент врача.
2. Элемент ассистента.
3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life.
4. Гидроблок.
5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубоврачебного места модель KaVoLUX 540 LED U R, U R/L, U R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при необходимости).
6. Светильник для освещения зубоврачебного кресла, модель EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Светильник для освещения зубоврачебного кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости).
9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости).
10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости).
11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости).
12. Плевательница (при необходимости).
13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).
14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости):
14.1. Кабель USB.
15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости):
15.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
15.2. Монитор 19 дюймов.
15.3. Консоль односоставная для монитора.
15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
15.5. Соединительный кабель.
15.6. Кабель для монитора.
15.7. Кабель USB.
16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости):
16.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
16.2. Монитор 19 дюймов.

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

0041623

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 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6621

16.3. Консоль двухсоставная для монитора.
16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
16.5. Соединительный кабель.
16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
16.7. Кабель для монитора.
16.8. Кабель USB.
17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости):
17.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
17.2. Монитор 22 дюйма.
17.3. Консоль двухсоставная для монитора.
17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
17.6. Соединительный кабель.
17.7. Кабель для монитора.
17.8. Кабель USB.
18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).
19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).
20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE), Франция (при необходимости):
- 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.
23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости).
24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости).
25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости).
26. Трехфункциональный шприц (при необходимости).
27. Инструкция по эксплуатации.
II. Вариант исполнения Primus 1058 Life S:
1. Элемент врача.

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

0041624

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 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6621

2. Элемент ассистента.
3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life.
4. Гидроблок.
5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубоврачебного места модель KaVoLUX 540 LED U R, U R/L, U R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при необходимости).
6. Светильник для освещения зубоврачебного кресла, модель EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Светильник для освещения зубоврачебного кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости).
9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости).
10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости).
11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости).
12. Плевательница (при необходимости).
13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).
14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости):
14.1 Кабель USB.
15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости):
15.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
15.2. Монитор 19 дюймов.
15.3. Консоль односоставная для монитора.
15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
15.5. Соединительный кабель.
15.6. Кабель для монитора.
15.7. Кабель USB.
16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости):
16.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
16.2. Монитор 19 дюймов.
16.3. Консоль двухсоставная для монитора.
16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
16.5. Соединительный кабель.
16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
16.7. Кабель для монитора.

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

0041625

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 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6621

16.8. Кабель USB.
17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости):
17.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
17.2. Монитор 22 дюйма.
17.3. Консоль двухсоставная для монитора.
17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
17.6. Соединительный кабель.
17.7. Кабель для монитора.
17.8. Кабель USB.
18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).
19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).
20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE), Франция (при необходимости):
- 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.
23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости).
24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости).
25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости).
26. Трехфункциональный шприц (при необходимости).
27. Инструкция по эксплуатации.
III. Вариант исполнения Primus 1058 Life C:
1. Элемент врача.
2. Элемент ассистента.
3. Кресло пациента стандартное или Кресло пациента COMPACTchair Life.
4. Гидроблок.
5. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный для освещения зубоврачебного места модель KaVoLUX 540 LED T R, T R/L, T R Centro, T R, T R/L, T R Centro (при

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

0041626

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 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6621

необходимости).
6. Светильник для освещения зубоврачебного кресла, модель EDI TS, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
7. Светильник для освещения зубоврачебного кресла, модель MAIA, производства FARO S.p.A., Италия (при необходимости).
8. Пистолет врача многофункциональный (при необходимости).
9. Панорамное устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, 15×30 см, тип 1440 (при необходимости).
10. Сепаратор "DÜRR DENTAL" CS1, производства Dürr Dental AG, Германия (при необходимости).
11. Плита постановочная для крепления установки к полу (при необходимости).
12. Плевательница (при необходимости).
13. Педаль управления многофункциональная (при необходимости).
14. Система мультимедийная CONEXIOcom ready (при необходимости):
14.1 Кабель USB.
15. Система мультимедийная CONEXIOcom One (при необходимости):
15.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
15.2. Монитор 19 дюймов.
15.3. Консоль односоставная для монитора.
15.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
15.5. Соединительный кабель.
15.6. Кабель для монитора.
15.7. Кабель USB.
16. Система мультимедийная CONEXIOcom Life (при необходимости):
16.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
16.2. Монитор 19 дюймов.
16.3. Консоль двухсоставная для монитора.
16.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
16.5. Соединительный кабель.
16.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
16.7. Кабель для монитора.
16.8. Кабель USB.
17. Система мультимедийная CONEXIOcom HD (при необходимости):
17.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
17.2. Монитор 22 дюйма.
17.3. Консоль двухсоставная для монитора.

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

0041627

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 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6621

17.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
17.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
17.6. Соединительный кабель.
17.7. Кабель для монитора.
17.8. Кабель USB.
18. Камера интраоральная ERGOcam One (при необходимости).
19. Лампа световой полимеризации Mini L.E.D., производства SATELEC A Company of ACTEON Group, Франция (при необходимости).
20. Пьезоскейлер PiezoLED, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
21. Пьезоскейлер PIEZOsoft, производства E.M.S Electro Medical Systems S.A., Швейцария (при необходимости).
22. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED/PIEZOsoft, производства IDMM (INDUSTRIE DOLOISE DE MICRO-MECANIQUE), Франция (при необходимости):
- 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.
23. Мотор INTRA LUX KL 703 LED (при необходимости).
24. Мотор INTRA LUX KL 701 (при необходимости).
25. Наконечник COMFORTdrive 200 XD (при необходимости).
26. Трехфуикциональный шприц (при необходимости).
27. Инструкция по эксплуатации.

IV. Принадлежности:
1. Приспособление для подключения внешней влажной помпы.
2. Сервисный бокс пациента.
3. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
4. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт., производства TIDI Products LLC, США.

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

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

0041628

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