stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14692**

На медицинское изделие
Осветитель медицинский бестеневой налобный
по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АйТиСтом"
(ООО "АйТиСтом"), Россия,
123182, Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, офис 14

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "АйТиСтом"
(ООО "АйТиСтом"), Россия,
123182, Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, офис 14

Место производства медицинского изделия
ООО "АйТиСтом", Россия, 123182, Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, офис № 1

Номер регистрационного досье **№ РД-39269/101838 от 02.02.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2021 года № 6200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058057

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 02 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14692**

На медицинское изделие
Осветитель медицинский бестеневой налобный
по ТУ 32.50.50-001-81077987-2021, варианты исполнения:
I. Осветитель медицинский бестеневой налобный ITS-X.PRO, в составе:
1. Осветитель с LED источниками - 1 шт.
2. Ободок передний - не более 2 шт.
3. Ободок задний - не более 2 шт.
4. Чехол для ободка переднего - не более 4 шт.
5. Чехол для ободка заднего - не более 4 шт.
6. Светофильтры прозрачные пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Светофильтры желтые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
8. Светофильтры оранжевые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
9. Чехол для хранения светофильтров - не более 6 шт. (при необходимости).
10.Батарея аккумуляторная, мощность 7,4 v/1200 mA
литий полимерная - не более 2 шт.
11. Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки
аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
12. Датчик движения - не более 1 шт. (при необходимости).
13. Линзы детализации в оправе без дужек (навесные) - не более 20 шт.
(при необходимости).
14. Чехол для линз детализации - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Бинокуляры навесные без дужек - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Бокс для хранения бинокуляров навесных - не более 3 шт. (при и необходимости).
17. Бинокуляры SemiTTL Gavouz - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Оправа с дужками - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Окуляр SemiTTL левый - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Окуляр SemiTTL правый - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Бокс для хранения бинокуляров SemiTTL - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Линзы для оправ с дужками - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Линзы для окуляров SemiTTL - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Салфетка для чистки оптики - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя - не более 1 шт.
(при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Гарантия производителя - 1 шт.
II. Осветитель медицинский бестеневой налобный MAMANG, в составе:

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

0087469

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 02 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14692**

Лист 2

1. Осветитель с LED источниками - 1 шт.
2. Ободок передний - не более 2 шт.
3. Ободок задний - не более 2 шт.
4. Чехол для ободка переднего - не более 4 шт.
5. Чехол для ободка заднего - не более 4 шт.
6. Светофильтры прозрачные пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Светофильтры желтые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
8. Светофильтры оранжевые пластмассовые - не более 6 шт. (при необходимости).
9. Чехол для хранения светофильтров - не более 6 шт. (при необходимости).
10. Батарея аккумуляторная, мощность 7,4 v/1200 mA
литий полимерная - не более 2 шт.
11. Устройство зарядное со шнуром и блоком для зарядки
аккумуляторной батареи - не более 2 шт.
12. Датчик движения - 1 шт. (при необходимости).
13. Линзы детализации в оправе без дужек (навесные) - не более 20 шт.
(при необходимости).
14. Чехол для линз детализации - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Бинокуляры навесные без дужек - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Бокс для хранения бинокуляров навесных - не более 3 шт. (при и необходимости).
17. Бинокуляры SemiTTL Gavouz - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Оправа с дужками - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Окуляр SemiTTL левый - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Окуляр SemiTTL правый - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Бокс для хранения бинокуляров SemiTTL - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Линзы для оправ с дужками - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Линзы для окуляров SemiTTL - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Салфетка для чистки оптики - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Кейс с прокладкой поролоновой для фиксации осветителя - не более 1 шт.
(при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Гарантия производителя - 1 шт.

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

0087470

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