stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5364

На медицинское изделие
Установки стоматологические O.M.S. с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"О.М.С.-С.П.А. ОФФИСИН МЕККАНИЧЕ СПЕЦИАЛИЗАТ", Италия, O.M.S.-S.P.A. OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE, Via Dante 20/A - 35030 Caselle Di Selvazzano Dentro (PD), Italia

Производитель
"О.М.С.-С.П.А. ОФФИСИН МЕККАНИЧЕ СПЕЦИАЛИЗАТ", Италия, O.M.S.-S.P.A. OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE, Via Dante 20/A - 35030 Caselle Di Selvazzano Dentro (PD), Italia

Место производства медицинского изделия
O.M.S.-S.P.A. OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE, Via Dante 20/A - 35030 Caselle Di Selvazzano Dentro (PD), Italia

Номер регистрационного досье **№ РД-15468/86132 от 01.02.2017**

Вид медицинского изделия **119630**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5204**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 975
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0029897

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 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5364

Лист 1

На медицинское изделие
Установки стоматологические O.M.S. с принадлежностями:
Базовый состав установок стоматологических O.M.S., моделей: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART:
1. Блок основной.
2. Кресло пациента, модели: MOON или SWAN, или ARCADIA P, или ARCADIA EXT.
3. Модуль врача с пультом управления, модели: PUNTO KART, или TEMPO 9 ELX, или TEMPO 9 ELX KART.
4. Столик для инструментов стерилизуемый.
5. Чаша плевательницы поворотная керамическая.
6. Место ассистента с пультом управления.
7. Стойка светильника.
8. Светильник.
9. Педаль управления инструментами и креслом.
10. Гидроблок.

Принадлежности для установок стоматологических O.M.S., модели: UNIVERSAL, VIRTUOSUS CLASSIC, LINEA PATAVIUM, LINEA ESSE, PUNTO KART, TEMPO 9 ELX, TEMPO 9 ELX KART:
1. Подлокотник правый съемный.
2. Подголовник стандартный с центральной кнопкой для всех кресел.
3. Подголовник с двойной подвижностью (регулировкой).
4. Подушка - сидение дополнительное для детей.
5. Рычаг стабилизационный для кресла ARCADIA EXT.
6. Стулья стоматологические (STAR).
7. Шприц с фиброоптикой или без фиброоптики 3-х функциональный /6-ти функциональный стоматологический.
8. Видеокамера интраоральная с монитором или без монитора.
9. Скайлер пьезоэлектрический SATELEC с фиброоптикой или без фиброоптики, EMS (MECTRON).
10. Микромотор электрический BIEN AIR (FARO) с фиброоптикой или без фиброоптики.
11. Плата специальная для микромотора с минимальной скоростью 50 об/мин.
12. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом.
13. Шланги турбинные с фиброоптикой или без фиброоптики.
14. Клапан специальный соленоидный для прогрессивной подачи воздуха на турбину.

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

0030330

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 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5364

Лист 2

15. Устройства стопорные для рычагов инструментов.
16. Нагреватель воды для подачи на инструменты.
17. Негатоскоп для просмотра интраоральных снимков.
18. Нагреватель воды для наполнения стакана.
19. Столик инструментальный на модуле врача.
20. Столик большой инструментальный на модуле врача.
21. Клапаны соленоидные включения/выключения подачи воды и воздуха на установку.
22. Педаль управления.
23. Устройство для подачи водопроводной, дистиллированной воды или специальных растворов на инструменты.
24. Светильник FARO EDI LAMP.
25. Стойка для крепления светильника.
26. Стойка для крепления светильника и монитора.
27. Монитор.
28. Место ассистента на неподвижном кронштейне.
29. Место ассистента на поворотной артикуляционной штанге.
30. Место ассистента на пантографической штанге с двойной подвижностью.
31. Слюноотсос со шлангом, эжекторный водяной.
32. Шланги пылесоса и слюноотсоса для внешней аспирационной системы.
33. Комплект для помывки системы аспирации METASYS.
34. Сепаратор CATTANI "MONOSTUDIO".
35. Сепараторы METASYS "MULTISYSTEM", "COMPACT-DYNAMIC".

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

0030331

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