stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/06974

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Planmeca Sovereign Classic, варианты исполнения: с верхней подачей инструментов, с нижней подачей инструментов, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Производитель
"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье **№ РД-36377/72273 от 24.09.2020**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2020 года № 12554
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0054725

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 29 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/06974

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Planmeca Sovereign Classic, варианты исполнения: с верхней подачей инструментов, с нижней подачей инструментов, с принадлежностями:

I. Установка стоматологическая Planmeca Sovereign Classic, вариант исполнения: с верхней подачей инструментов, в составе:
1. Гидроблок - 1 шт.
2. Блок ассистента с кронштейном - 1 шт.
3. Педаль управления проводная или беспроводная - 1 шт.
4. Кресло пациента:
4.1. Кресло пациента - 1шт.
4.2. Подголовник овальный - 1 шт. (при необходимости).
4.3. Подголовник хирургический - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости).
4.5. Обивка кресла пациента «Comfy» - не более 2 шт. (при необходимости).
4.6. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Кронштейн блока врача - 1 шт.
6. Блок врача с верхней подачей инструментов - 1 шт.
7. Инструменты блока врача:
7.1. Стоматологический пустер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пустер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 - 20030 SENAGO (MI) - Italy (Италия) - 1 шт. (при необходимости).
7.2. Микромотор электрический «Planmeca Minendo» бесщёточный или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (РУ №ФСЗ 2008/02717 от 10.11.2016 г.) - 1 шт. (при необходимости).
7.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMProPower» (РУ №ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016 г. - 1 шт. (при необходимости).
8. Наконечник слюноотсоса Durr и/или Billund - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Наконечник отсоса высокой производительности Durr либо Billund - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Шланг турбинный - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг слюноотсоса - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Шланг отсоса высокой производительности - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Стол-поддон - 1 шт.
14. Держатель инструмента - не более 6 шт. (при необходимости).

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

0079418

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 29 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/06974

15. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision:
15.1 Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision - 1 шт. (при необходимости).
15.2. Ручка лампы рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision - 2 шт. (при необходимости).
16. Панель управления - 1 шт.
17. Чаша плевательницы
17.1. Чаша плевательницы - 1 шт.
17.2. Фильтр чаши плевательницы - 2 шт. (при необходимости).
17.3. Крышка для фильтра чаши плевательницы - 2 шт. (при необходимости).
18. Пилон - 1 шт.
19. Монитор Planmeca Serenus - 1 шт. (при необходимости).
20. Стул врача - 1 шт. (при необходимости).
21. Стул ассистента - 1 шт. (при необходимости).
22. Система подачи воды (при необходимости):
22.1. Водяной насос для подачи воды.
22.2. Держатель пакета с водой.
23. Держатель планшета - 1 шт. (при необходимости).
24. Средство для очистки линий подачи воды Planmeca PlanClear - 1 шт.
25. Руководство пользователя.

II. Установка стоматологическая Planmeca Sovereign Classic, вариант исполнения с нижней подачей инструментов, в составе:
1. Гидроблок - 1 шт.
2. Блок ассистента с кронштейном - 1 шт.
3. Педаль управления проводная или беспроводная - 1 шт.
4. Кресло пациента:
4.1. Кресло пациента - 1 шт.
4.2. Подголовник овальный - 1 шт. (при необходимости).
4.3. Подголовник хирургический - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Подлокотник - не более 2 шт.(при необходимости).
4.5. Обивка кресла пациента «Comfy» - не более 2 шт. (при необходимости).
4.6. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Кронштейн блока врача - 1 шт.
6. Блок врача с нижней подачей инструментов - 1 шт.
7. Инструменты блока врача:
7.1. Стоматологический пустер «вода-воздух» «HT Luzzani Minibright», или

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

0079419

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 29 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/06974

стоматологический пустер «вода-воздух» «HT Luzzani Ergo» производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 - 20030 SENAGO (MI) - Italy (Италия) - 1 шт. (при необходимости).
7.2. Микромотор электрический «Planmeca Minendo» бесщёточный, или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (РУ №ФСЗ 2008/02717 от 10.11.2016 г.) - 1 шт. (при необходимости).
7.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMProPower» (РУ №ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016 г.), или модуль ультразвуковой «Kit Piezon EMS», или модуль ультразвуковой «Kit Piezon LED STANDART» (оба - РУ №РЗН 2015/3171 от 19.10.2015 г.), или блок стоматологический для снятия зубных отложений «SP Newtron» (РУ №ФСЗ 2008/01249 от 17.03.2008 г.) - 1 шт. (при необходимости).
8. Наконечник слюноотсоса Durr и/или Billund - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Наконечник отсоса высокой производительности Durr либо Billund - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Наклонный наконечник отсоса высокой производительности Planmeca - 1 шт. (при необходимости).
11. Шланг слюноотсоса - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Шланг отсоса высокой производительности - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Держатель инструмента - не более 6 шт. (при необходимости).
14. Шланг турбинный - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Стол-поддон - 1 шт.
16. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision:
16.1. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision - 1 шт. (при необходимости).
16.2. Ручка лампы рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision - 2 шт. (при необходимости).
17. Монитор Planmeca Serenus - 1 шт. (при необходимости).
18. Чаша плевательницы:
18.1. Чаша плевательницы - 1 шт.
18.2. Фильтр чаши плевательницы - 2 шт. (при необходимости).
18.3. Крышка для фильтра чаши плевательницы - 2 шт. (при необходимости).
19. Пилон - 1 шт.
20. Стул врача - 1 шт. (при необходимости).
21. Стул ассистента - 1 шт. (при необходимости).
22. Система подачи воды (при необходимости):
22.1. Водяной насос для подачи воды.

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

0079420

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 29 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/06974

22.2. Держатель пакета с водой.
23. Держатель планшета (при необходимости).
24. Средство для очистки линий подачи воды Planmeca PlanClear - 1 шт.
25. Руководство пользователя.
III. Общие принадлежности:
1. Фильтр грубой очистки Durr 0725-041-00 - не более 2 шт.
2. Гигиеническая мембрана - не более 1 шт.
3. Силиконовый коврик для стола-поддона, размер 1 - не более 2 шт.
4. Силиконовый коврик для стола-поддона, размер 2 - не более 2 шт.
5. Контейнер для воды:
5.1. Контейнер для воды - не более 1 шт.
5.2. Крышка контейнера для воды - не более 1 шт.
6. Держатель для промывки инструментов - не более 1 шт.
7. Держатель для очистки аспирационных шлангов - не более 1 шт.
8. Сервисный набор для ежегодного обслуживания базовый, в составе:
8.1. Защелка для быстросъемного коннектора - не более 6 шт.
8.2. Мембрана водного фильтра - не более 1 шт.
8.3. Мембрана воздушного фильтра - не более 1 шт.
8.4. Стакан фильтра - не более 1 шт.
8.5. Клапан фильтра - не более 1 шт.
8.6. Заглушка стакана фильтра - не более 1 шт.
8.7. Картридж фильтра - не более 2 шт.
8.8. Резиновый уплотнитель - не более 2 шт.
8.9. Пропорциональный клапан - не более 1 шт.
8.10. Уплотнитель быстросъемного коннектора - не более 6 шт.
8.11. Уплотнительной кольцо 34.6х2.62 мм. - не более 1 шт.
8.12. Уплотнительное кольцо 6х1.5 - не более 6 шт.
8.13. Трубка 6/4 - не более 1 шт.
9. Сервисный набор расширенный:
9.1. Защелка для быстросъемного коннектора - не более 6 шт.
9.2. Мембрана водного фильтра - не более 1 шт.
9.3. Мембрана воздушного фильтра - не более 1 шт.
9.4. Стакан фильтра - не более 1 шт.
9.5. Клапан фильтра - не более 1 шт.
9.6. Заглушка стакана фильтра - не более 1 шт.
9.7. Картридж фильтра - не более 2 шт.

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

0079421

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 29 декабря 2020 года № ФСЗ 2010/06974

9.8. Резиновый уплотнитель - не более 2 шт.
9.9. Пропорциональный клапан - не более 1 шт.
9.10. Уплотнитель быстросъемного коннектора - не более 6 шт.
9.11. Уплотнительной кольцо 34.6x2.62 мм. - не более 1 шт.
9.12. Уплотнительное кольцо 6x1.5 - не более 6 шт.
9.13. Трубка 6/4 - не более 1 шт.
9.14. Фильтр чаши плевательницы - не более 1 шт.
9.15. Крышка для фильтра чаши плевательницы - не более 1 шт.
9.16. Фильтр грубой очистки - не более 2 шт.
9.17. Шланг слюноотсоса - не более 1 шт.
9.18. Шланг отсоса высокой производительности - не более 1 шт.
9.19. Кожух педали управления - не более 1 шт.
9.20. Кнопка педали - не более 2 шт.
9.21. Опорные ножки педали - не более 5 шт.
9.22. Контейнер для воды - не более 1 шт.

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

0079422

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