ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16367

На медицинское изделие
Аппарат пескоструйный универсальный Vario basic для зуботехнических лабораторий, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ренферт ГмбХ", Германия,
Renfert GmbH, Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany

Производитель
"Ренферт ГмбХ", Германия,
Renfert GmbH, Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Renfert GmbH, Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-45865/85049 от 07.12.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0062186

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 21 января 2022 года № РЗН 2022/16367

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат пескоструйный универсальный Vario basic для зуботехнических лабораторий, с принадлежностями, в составе:
1. Аппарат Vario basic.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Педаль пневматическая.
4. Комплект для пневматического подключения, в составе:
4.1. Муфта для подключения к компрессору 7,2 мм.
4.2. Муфта для подключения компрессору 5 мм.
4.3. Ниппель переходной.
4.4. Клемма.
4.5. Зажим шланговый.
5. Кабель сетевой.
6. Шланг полиурентановый черный - 2 шт.
7. Шланг полиурентановый голубой.
8. Комплект мелких деталей Vario basic, в составе:
8.1. Втулка кабельная - 4 шт.
8.2. Втулка мембранная малая - 2 шт.
8.3. Пробка - 2 шт.
8.4. Гайка с насечкой М5 черная - 2 шт.
8.5. Кольцо опознавания, красное.
8.6. Кольцо опознавания, желтое.
8.7. Кольцо опознавания, зеленое.
8.8. Кольцо опознавания, голубое.
8.9. Кольцо опознавания, серое.
8.10. Пленка магнитная.
9. Бачок для струйного материала 25-70 мкм, правый (при необходимости), в составе:
9.1. . Бачок для струйного материала 25-70 мкм, правый.
9.2. Руководство по монтажу для дополнительного бачка.
9.3. Пробка маркировочная, зеленая.
9.4. Пробка маркировочная, желтая.
9.5. Пробка маркировочная, красная.
9.6. Кольцо опознавания, красное.
9.7. Кольцо опознавания, желтое.
9.8. Кольцо опознавания, зеленое.
9.9. Шланг для сжатого воздуха, черный.
9.10. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.

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

0092547

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 21 января 2022 года № РЗН 2022/16367

Лист 2

9.11. Гайка с насечкой М5, черная - 2 шт.
10. Бачок для струйного материала 25-70 мкм, левый (при необходимости), в составе:
10.1. Бачок для струйного материала 25-70 мкм, левый.
10.2. Руководство по монтажу для дополнительного бачка.
10.3. Пробка маркировочная, зеленая.
10.4. Пробка маркировочная, желтая.
10.5. Пробка маркировочная, красная.
10.6. Кольцо опознавания, красное.
10.7. Кольцо опознавания, желтое.
10.8. Кольцо опознавания, зеленое.
10.9. Шланг для сжатого воздуха, черный.
10.10. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
10.11. гайка с насечкой М5, черная - 2 шт.
11. Бачок для струйного материала 70-250 мкм, правый (при необходимости), в составе:
11.1. Бачок для струйного материала 70-250 мкм, правый.
11.2. Руководство по монтажу для дополнительного бачка.
11.3. Пробка маркировочная, зеленая.
11.4. Пробка маркировочная, желтая.
11.5. Пробка маркировочная, красная.
11.6. Кольцо опознавания, красное.
11.7. Кольцо опознавания, желтое.
11.8. Кольцо опознавания, зеленое.
11.9. Шланг для сжатого воздуха, черный.
11.10. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
11.11. Гайка с насечкой М5, черная - 2 шт.
12. Бачок для струйного материала 70-250 мкм, левый (при необходимости), в составе:
12.1. Бачок для струйного материала 70-250 мкм, левый.
12.2. Руководство по монтажу для дополнительного бачка.
12.3. Пробка маркировочная, зеленая.
12.4. Пробка маркировочная, желтая.
12.5. Пробка маркировочная, голубая.
12.6. Пробка маркировочная, красная.
12.7. Кольцо опознавания, красное.
12.8. Кольцо опознавания, желтое.
12.9. Кольцо опознавания, зеленое.

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

0092548

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 21 января 2022 года № РЗН 2022/16367

12.10. Кольцо опознавания, голубое.
12.11. Шланг для сжатого воздуха, черный.
12.12. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
12.13. Гайка с насечкой М5, черная - 2 шт.
13. Сопло бор-карбидное (при необходимости).
Принадлежности:
1. Решётка защитная для пескоструйных аппаратов.
2. Уголок вытяжной 90°.
3. Держатель настенный для Vario basic, в составе:
3.1. Держатель настенный для Vario basic.
3.2. Руководство по монтажу настенного держателя.
3.3. Уголок вытяжной 90°.
3.4. Болт для настенного держателя Vario basic - 4 шт.
3.5. Дюбель универсальный - 3 шт.
3.6. Винт оцинкованный - 3 шт.
4. Устройство вытяжное SILENT V4, в составе:
4.1. Устройство вытяжное SILENT V4.
4.2. Руководство по эксплуатации SILENT V4.
4.3. Шланг всасывающий, антистатический, длина 3 м, с двумя муфтами.
4.4. Набор для установки мебельной двери для SILENT V4, в составе:
4.4.1. Шаблон для сверления передней панели SILENT V4.
4.4.2. Коврик изоляционный для передней части.
4.4.3. Палец шаровой - 2 шт.
4.4.4. Втулка клеевая - 2 шт.
4.4.5. Винт с овальной головкой - 5 шт.
4.4.6. Винт с полукруглой головкой оцинкованный - 4 шт.
4.5. Шланг отвода отработанного воздуха SILENT V4, в составе:
4.5.1. Шланг для отработанного воздуха, длина 2 м.
4.5.2. Руководство по монтажу шланга отвода отработанного воздуха.
4.5.3. Адаптер для шланга отработанного воздуха.
4.5.4. Винт с фланцевой головкой.
4.5.5. Отвертка угловая.
4.5.6. Зажим шланговый.
4.6. Шланг для охлаждающего воздуха SILENT V4, в составе:
4.6.1. Шланг для охлаждающего воздуха, длина 1 м.
4.6.2. Руководство по монтажу для шланга охлаждающего воздуха SILENT V4.
4.6.3. Винт с фланцевой головкой.
4.6.4. Отвертка угловая.

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

0092549

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 21 января 2022 года № РЗН 2022/16367

4.6.5. Держатель для шланга подачи воздуха.
4.7. Ножки, регулируемые по высоте - 4 шт.
4.8. Мышь - пульт дистанционного управления вытяжки, в составе:
4.8.1. Мышь - пульт USB - 2 шт.
4.8.2. Руководство по использованию мыши дистанционного управления.
4.8.3. Кабель управления для блока управления.
4.8.4. Блок управления.
4.9. Клапан пережимной прямой для SILENT - 4 шт.
5. Устройство вытяжное SILENT TC, в составе:
5.1. Устройство вытяжное SILENT TC.
5.2. Руководство по эксплуатации SILENT TC, краткое.
5.3. Шланг всасывающий.
6. Устройство вытяжное SILENT TC2, в составе:
6.1. Устройство вытяжное SILENT TC2.
6.2. Руководство по эксплуатации SILENT EC2/ TC2, краткое.
6.3. Шланг всасывающий, длина 4 м.
6.4. Комплект для пневматического подключения, в составе:
6.4.1. Муфта для подключения к компрессору 7,2 мм.
6.4.2. Муфта для подключения к компрессору 5 мм.
6.4.3. Ниппель переходной.
6.4.4. Клемма.
6.4.5. Зажим шланговый.
6.5. Муфта концевая - 4 шт.
6.6. Ключ гаечный 13.
6.7. Клапан пережимной прямой для SILENT - 2 шт.
7. Устройство вытяжное SILENT EC2, в составе:
7.1. Устройство вытяжное SILENT EC2.
7.2. Руководство по эксплуатации SILENT EC2/ TC2, краткое.
7.3. Шланг всасывающий, длина 4 м.
7.4. Комплект для пневматического подключения, в составе:
7.4.1. Муфта для подключения к компрессору 7,2 мм.
7.4.2. Муфта для подключения к компрессору 5 мм.
7.4.3. Ниппель переходной.
7.4.4. Клемма.
7.4.5. Зажим шланговый.
7.5. Муфта концевая - 4 шт.
7.6. Ключ гаечный 13.
7.7. Клапан пережимной прямой для SILENT - 2 шт.

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

0092550

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 21 января 2022 года № РЗН 2022/16367

Лист 5

8. Устройство вытяжное SILENT powerCAM EC, в составе:
8.1. Устройство вытяжное SILENT powerCAM EC.
8.2. Руководство по эксплуатации SILENT powerCAM, краткое.
8.3. Шланг всасывающий, длина 2 м.
8.4. Кольцо проволочное.
9. Глушитель Silencer.
10. Мешок для утилизации пыли для SILENT EC2, PowerCAM - 25 шт.
11. Мешки для утилизации пыли с рамкой для SILENT TC, TC2, EC2, в составе:
11.1. Кольцо проволочное.
11.2. Мешок для утилизации пыли - 25 шт.
12. Шланг для отработанного воздуха для SILENT TC/ TC2/ EC2/ powerCAM EC, в составе:
12.1. Шланг для отработанного воздуха, длина 2 м.
12.2. Руководство по монтажу для шланга для отработанного воздуха.
12.3. Зажим шланговый.
12.4. Кольцо опорное адаптера для отработанного воздуха.
12.5. Винт с овальной головкой - 4 шт.
12.6. Адаптер шланга для отработанного воздуха, в составе:
12.6.1. Адаптер шланга для отработанного воздуха.
12.6.2. Рама монтажная.
12.7. Крышка - 2 шт.
13. Кабель интерфейсный тип A.
14. Кабель интерфейсный тип B.
15. Кабель интерфейсный тип C.
16. Кабель интерфейсный тип D.
17. Кабель интерфейсный тип E с адаптером Nema, в составе:
17.1. Кабель интерфейсный тип E.
17.2. Адаптер Евро розетка CEE7/16 - Nema вилка.
18. Кабель интерфейсный тип F.
19. Кабель интерфейсный тип F с адаптером C14, в составе:
19.1. Кабель интерфейсный тип F.
19.2. Переходник, длина 0,5 м.
20. Кабель интерфейсный тип G.

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

0092551

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