stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

На медицинское изделие
Установка стоматологическая KLT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Фошань Росон Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Foshan Roson Medical Instruments Co., Ltd., No.9, Henggui Mid-Road, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China**

Производитель
**"Фошань Росон Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Foshan Roson Medical Instruments Co., Ltd., No.9, Henggui Mid-Road, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China**

Место производства медицинского изделия
Foshan Roson Medical Instruments Co., Ltd., No.9, Henggui Mid-Road, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-65282/88284 от 12.11.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2025 года № 1585
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0083191

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

На медицинское изделие
Установка стоматологическая KLT с принадлежностями, варианты исполнения: KLT-6210, KLT-6220
I. Установка стоматологическая KLT-6210 с креслом стоматологическим, вариант исполнения 6210-N1, в составе:
1. Кресло стоматологическое в составе:
1.1 Основание кресла со спинкой и подъемным механизмом, вариант исполнения 6210-N1 - 1 шт.
1.2 Педаль управления, вариант исполнения RS-088 - 1 шт.
1.3 Подголовник с кронштейном - 1 шт.
1.4 Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости)
1.5 Обивка кресла в комплекте (сидение, спинка, подголовник) - 1 шт.
1.6 Чехол защитный под ноги - не более 10 шт. (при необходимости)
1.7 Короб защитный с каналом для подведения коммуникаций - не более 2 шт. (при необходимости)
2. Блок врача в составе:
2.1 Столик врача с панелью управления, варианты исполнения D1, D5 - 1 шт.
2.2 Коврик защитный для столика врача - не более 5 шт. (при необходимости)
2.3 Поднос для стоматологических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.4 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт. (при необходимости)
2.5 Тележка для столика с каналом - 1 шт. (при необходимости)
2.6 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
2.7 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.7.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
2.7.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
2.8 Шланг с разъемом типа Midwest для подключения пневматических инструментов - не более 5 шт. (при необходимости)
2.9 Переходник для подключения стоматологических инструментов с соединителем типа Midwest - не более 5 шт. (при необходимости)
2.10 Скейлер встроенный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.10.1 Блок основной - 1 шт.
2.10.2 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.10.3 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.10.4 Шланг с разъёмом для подключения скейлера - 1 шт.

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

0158667

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

2.10.5 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.10.6 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.10.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.10.8 Футляр для наконечника - 1 шт.
2.10.9 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.11 Скейлер портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.11.1 Блок основной со шлангом для подключения наконечника - 1 шт.
2.11.2 Блок питания - 1 шт.
2.11.3 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.11.4 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.11.5 Педаль управления - 1 шт.
2.11.6 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.11.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.11.8 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.11.9 Футляр для наконечника - не более 6 шт.
2.11.10 Трубка для подключения воды - не более 10 шт.
2.11.11 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.12 Микромотор электрический встроенный - не более 10 шт. (при необходимости)
2.13 Микромотор электрический портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.13.1 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - 1 шт.
2.13.2 Блок управления - 1 шт.
2.13.3 Пластина для фиксации блока управления - 1 шт.
2.13.4 Кабель для подключения панели управления к блоку управления - 2 шт.
2.13.5 Панель управления - 1 шт.
2.13.6 Микромотор электрический - 1 шт.
2.14 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - не более 5 шт. (при необходимости)
2.15 Микромотор пневматический - не более 10 шт. (при необходимости)
2.16 Наконечник низкоскоростной угловой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.17 Наконечник низкоскоростной прямой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.18 Наконечник высокоскоростной - не более 10 шт. (при необходимости)
2.19 Наконечник воздушный для полировки зубов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.20 Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости)
3. Блок ассистента в составе:
3.1 Столик ассистента с панелью управления, варианты исполнения

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

0158668

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

A1, A3, A4, A5 - 1 шт.
3.2 Коврик защитный для столика ассистента, вариант исполнения A5 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.3 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт.
3.4 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
3.4.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
3.4.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
3.5 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
3.6 Шланг аспирационный слюноотсоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.7 Шланг аспирационный пылесоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.8 Лампа полимеризационная - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Гидроблок в составе:
4.1 Гидроблок, вариант исполнения H1 - 1 шт.
4.2 Чаша-плевательница - 1 шт. (при необходимости)
4.3 Устройство подачи воды в стакан - 1 шт. (при необходимости)
4.4 Устройство омывания чаши-плевательницы - 1 шт. (при необходимости)
4.5 Емкость (бутыль) для воды - не более 2 шт. (при необходимости)
4.6 Насос эжекторный - не более 5 шт. (при необходимости)
5. Светильник стоматологический в составе:
5.1 Светильник стоматологический, варианты исполнения RV002, RV004, RV008, Rolight, Rolight F, Rolight S - 1 шт.
5.2 Кронштейн светильника трехсекционный - 1 шт.
5.3 Ручка светильника съемная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.4 Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
5.5 Камера интраоральная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.6 Система мультимедийная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.7 Диспенсер для стаканчиков и салфеток - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Стул медработника, варианты исполнения RS-05, RS-06, RS-S6, RS-S7, RS-S8, RS-S9 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
6.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
6.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
7. Стул медработника, вариант исполнения RS-03 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

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

0158669

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

7.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
7.2 Абдоминальный упор - 1 шт.
8. Стул медработника, вариант исполнения RS-S4 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
8.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
8.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
8.3 Подлокотник - 2 шт.
9. Компрессор безмасляный (при необходимости), в составе:
9.1 Компрессор безмасляный, варианты исполнения RA02, RA03, RA04, RA06, RA08, AETHER38 с осушителем, AETHER38 с шумопоглощающим кожухом - не более 2 шт. (при необходимости)
9.2 Осушитель воздуха - 1 шт. (при необходимости)
10. Помпа вакуумная, варианты исполнения AD750, AD1100, AD1500, AD370-2 - 1 шт. (при необходимости)
11. Комплект монтажный, в составе:
11.1 Фильтр - 4 шт.
11.2 Коннектор - 2 шт.
11.3 Трубка для подачи воды - 1 шт.
11.4 Трубка для подачи воздуха - 1 шт.
11.5 Трехходовой фитинг - 2 шт.
12. Кабель питания - 1 шт.
13. Предохранитель, 5С - не более 10 шт.
14. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Аквадистиллятор.
II. Установка стоматологическая KLT-6220 с креслом стоматологическим, вариант исполнения 6220-S6, в составе:
1. Кресло стоматологическое в составе:
1.1 Основание кресла со спинкой и подъемным механизмом, вариант исполнения 6220-S6 - 1 шт.
1.2 Педаль управления, вариант исполнения RS-083 - 1 шт.
1.3 Подголовник с кронштейном - 1 шт.
1.4 Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости)
1.5 Обивка кресла в комплекте (сидение, спинка, подголовник) - 1 шт.

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

0158670

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 19 марта 2025 года **№ ФСЗ 2008/03029**

1.6 Вставка защитная под ноги - 1 шт. (при необходимости)
1.7 Чехол защитный под ноги - не более 10 шт. (при необходимости)
1.8 Короб защитный с каналом для подведения коммуникаций - не более 2 шт. (при необходимости)
2. Блок врача в составе:
2.1 Столик врача с панелью управления, варианты исполнения D4, D5 - 1 шт.
2.2 Коврик защитный для столика врача - не более 5 шт. (при необходимости)
2.3 Поднос для стоматологических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.4 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт. (при необходимости)
2.5 Тележка для столика с каналом - 1 шт. (при необходимости)
2.6 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
2.7 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.7.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
2.7.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
2.8 Шланг с разъемом типа Midwest для подключения пневматических инструментов - не более 5 шт. (при необходимости)
2.9 Переходник для подключения стоматологических инструментов с соединителем типа Midwest - не более 5 шт. (при необходимости)
2.10 Скейлер встроенный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.10.1 Блок основной - 1 шт.
2.10.2 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.10.3 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.10.4 Шланг с разъёмом для подключения скейлера - 1 шт.
2.10.5 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.10.6 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.10.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.10.8 Футляр для наконечника - 1 шт.
2.10.9 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.11 Скейлер портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.11.1 Блок основной со шлангом для подключения наконечника - 1 шт.
2.11.2 Блок питания - 1 шт.
2.11.3 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.11.4 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.11.5 Педаль управления - 1 шт.

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

0158671

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

2.11.6 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.11.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.11.8 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.11.9 Футляр для наконечника - не более 6 шт.
2.11.10 Трубка для подключения воды - не более 10 шт.
2.11.11 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.12 Микромотор электрический встроенный - не более 10 шт. (при необходимости)
2.13 Микромотор электрический портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.13.1 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - 1 шт.
2.13.2 Блок управления - 1 шт.
2.13.3 Пластина для фиксации блока управления - 1 шт.
2.13.4 Кабель для подключения панели управления к блоку управления - 2 шт.
2.13.5 Панель управления - 1 шт.
2.13.6 Микромотор электрический - 1 шт.
2.14 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - не более 5 шт. (при необходимости)
2.15 Микромотор пневматический - не более 10 шт. (при необходимости)
2.16 Наконечник низкоскоростной угловой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.17 Наконечник низкоскоростной прямой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.18 Наконечник высокоскоростной - не более 10 шт. (при необходимости)
2.19 Наконечник воздушный для полировки зубов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.20 Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости)
3. Блок ассистента в составе:
3.1 Столик ассистента с панелью управления, варианты исполнения
A1, A3, A4, A5 - 1 шт.
3.2 Коврик защитный для столика ассистента, вариант исполнения A5 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.3 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт.
3.4 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
3.4.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
3.4.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
3.5 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
3.6 Шланг аспирационный слюноотсоса - не более 10 шт. (при необходимости)

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

0158672

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

3.7 Шланг аспирационный пылесоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.8 Лампа полимеризационная - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Гидроблок в составе:
4.1 Гидроблок, вариант исполнения Н3 - 1 шт.
4.2 Чаша-плевательница - 1 шт. (при необходимости)
4.3 Устройство подачи воды в стакан - 1 шт. (при необходимости)
4.4 Устройство омывания чаши-плевательницы - 1 шт. (при необходимости)
4.5 Емкость (бутыль) для воды - не более 2 шт. (при необходимости)
4.6 Насос эжекторный - не более 5 шт. (при необходимости)
5. Светильник стоматологический в составе:
5.1 Светильник стоматологический, варианты исполнения RV002, RV004, RV008, Rolight, Rolight F, Rolight S - 1 шт.
5.2 Кронштейн светильника трехсекционный - 1 шт.
5.3 Ручка светильника съемная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.4 Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
5.5 Камера интраоральная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.6 Система мультимедийная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.7 Диспенсер для стаканчиков и салфеток - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Стул медработника, варианты исполнения RS-05, RS-06, RS-S6, RS-S7, RS-S8, RS-S9 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
6.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
6.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
7. Стул медработника, вариант исполнения RS-03 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
7.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
7.2 Абдоминальный упор - 1 шт.
8. Стул медработника, вариант исполнения RS-S4 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
8.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
8.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
8.3 Подлокотник - 2 шт.
9. Компрессор безмасляный (при необходимости), в составе:
9.1 Компрессор безмасляный, варианты исполнения RA02, RA03, RA04, RA06, RA08,

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

0158673

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

AETHER38 с осушителем, AETHER38 с шумопоглощающим кожухом - не более 2 шт. (при необходимости)
9.2 Осушитель воздуха - 1 шт. (при необходимости)
10. Помпа вакуумная, варианты исполнения AD750, AD1100, AD1500, AD370-2 - 1 шт. (при необходимости)
11. Комплект монтажный, в составе:
11.1 Фильтр - 4 шт.
11.2 Коннектор - 2 шт.
11.3 Трубка для подачи воды - 1 шт.
11.4 Трубка для подачи воздуха - 1 шт.
11.5 Трехходовой фитинг - 2 шт.
12. Кабель питания - 1 шт.
13. Предохранитель, 5С - не более 10 шт.
14. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Аквадистиллятор.
III. Установка стоматологическая KLT-6220 с креслом стоматологическим, вариант исполнения 6220-S9, в составе:
1. Кресло стоматологическое в составе:
1.1 Основание кресла со спинкой и подъемным механизмом, вариант исполнения 6220-S9 - 1 шт.
1.2 Педаль управления, вариант исполнения RS-083 - 1 шт.
1.3 Подголовник с кронштейном - 1 шт.
1.4 Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости)
1.5 Обивка кресла в комплекте (сидение, спинка, подголовник) - 1 шт.
1.6 Чехол защитный под ноги - не более 10 шт. (при необходимости)
1.7 Короб защитный с каналом для подведения коммуникаций - не более 2 шт. (при необходимости)
2. Блок врача в составе:
2.1 Столик врача с панелью управления, варианты исполнения D4, D5 - 1 шт.
2.2 Коврик защитный для столика врача - не более 5 шт. (при необходимости)
2.3 Поднос для стоматологических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.4 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт. (при необходимости)
2.5 Тележка для столика с каналом - 1 шт. (при необходимости)
2.6 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)

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

0158674

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

2.7 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.7.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
2.7.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
2.8 Шланг с разъемом типа Midwest для подключения пневматических инструментов - не более 5 шт. (при необходимости)
2.9 Переходник для подключения стоматологических инструментов с соединителем типа Midwest - не более 5 шт. (при необходимости)
2.10 Скейлер встроенный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.10.1 Блок основной - 1 шт.
2.10.2 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.10.3 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.10.4 Шланг с разъёмом для подключения скейлера - 1 шт.
2.10.5 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.10.6 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.10.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.10.8 Футляр для наконечника - 1 шт.
2.10.9 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.11 Скейлер портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.11.1 Блок основной со шлангом для подключения наконечника - 1 шт.
2.11.2 Блок питания - 1 шт.
2.11.3 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.11.4 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.11.5 Педаль управления - 1 шт.
2.11.6 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.11.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.11.8 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.11.9 Футляр для наконечника - не более 6 шт.
2.11.10 Трубка для подключения воды - не более 10 шт.
2.11.11 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.12 Микромотор электрический встроенный - не более 10 шт. (при необходимости)
2.13 Микромотор электрический портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.13.1 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - 1 шт.
2.13.2 Блок управления - 1 шт.
2.13.3 Пластина для фиксации блока управления - 1 шт.

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

0158675

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

2.13.4 Кабель для подключения панели управления к блоку управления - 2 шт.
2.13.5 Панель управления - 1 шт.
2.13.6 Микромотор электрический - 1 шт.
2.14 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - не более 5 шт. (при необходимости)
2.15 Микромотор пневматический - не более 10 шт. (при необходимости)
2.16 Наконечник низкоскоростной угловой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.17 Наконечник низкоскоростной прямой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.18 Наконечник высокоскоростной - не более 10 шт. (при необходимости)
2.19 Наконечник воздушный для полировки зубов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.20 Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости)
3. Блок ассистента в составе:
3.1 Столик ассистента с панелью управления, варианты исполнения A1, A3, A4, A5 - 1 шт.
3.2 Коврик защитный для столика ассистента, вариант исполнения A5 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.3 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт.
3.4 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
3.4.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
3.4.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
3.5 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
3.6 Шланг аспирационный слюноотсоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.7 Шланг аспирационный пылесоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.8 Лампа полимеризационная - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Гидроблок в составе:
4.1 Гидроблок, вариант исполнения H4 - 1 шт.
4.2 Чаша-плевательница - 1 шт. (при необходимости)
4.3 Устройство подачи воды в стакан - 1 шт. (при необходимости)
4.4 Устройство омывания чаши-плевательницы - 1 шт. (при необходимости)
4.5 Емкость (бутыль) для воды - не более 2 шт. (при необходимости)
4.6 Насос эжекторный - не более 5 шт. (при необходимости)
5. Светильник стоматологический в составе:
5.1 Светильник стоматологический, варианты исполнения RV002, RV004, RV008, Rolight, Rolight F, Rolight S - 1 шт.

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

0158676

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

5.2 Кронштейн светильника трехсекционный - 1 шт.
5.3 Ручка светильника съемная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.4 Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
5.5 Камера интраоральная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.6 Система мультимедийная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.7 Диспенсер для стаканчиков и салфеток - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Стул медработника, варианты исполнения RS-05, RS-06, RS-S6, RS-S7, RS-S8, RS-S9 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
6.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
6.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
7. Стул медработника, вариант исполнения RS-03 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
7.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
7.2 Абдоминальный упор - 1 шт.
8. Стул медработника, вариант исполнения RS-S4 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
8.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
8.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
8.3 Подлокотник - 2 шт.
9. Компрессор безмасляный (при необходимости), в составе:
9.1 Компрессор безмасляный, варианты исполнения RA02, RA03, RA04, RA06, RA08, AETHER38 с осушителем, AETHER38 с шумопоглощающим кожухом - не более 2 шт. (при необходимости)
9.2 Осушитель воздуха - 1 шт. (при необходимости)
10. Помпа вакуумная, варианты исполнения AD750, AD1100, AD1500, AD370-2 - 1 шт. (при необходимости)
11. Комплект монтажный, в составе:
11.1 Фильтр - 4 шт.
11.2 Коннектор - 2 шт.
11.3 Трубка для подачи воды - 1 шт.
11.4 Трубка для подачи воздуха - 1 шт.
11.5 Трехходовой фитинг - 2 шт.
12. Кабель питания - 1 шт.

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

0158677

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

13. Предохранитель, 5С - не более 10 шт.
14. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Аквадистиллятор.
IV. Установка стоматологическая KLT-6220 с креслом стоматологическим, вариант исполнения 6220-А3, в составе:
1. Кресло стоматологическое в составе:
1.1 Основание кресла со спинкой и подъемным механизмом, вариант исполнения 6220-А3 - 1 шт.
1.2 Педаль управления, вариант исполнения RS-083 - 1 шт.
1.3 Подголовник с кронштейном - 1 шт.
1.4 Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости)
1.5 Обивка кресла в комплекте (сидение, спинка, подголовник) - 1 шт.
1.6 Чехол защитный под ноги - не более 10 шт. (при необходимости)
1.7 Короб защитный с каналом для подведения коммуникаций - не более 2 шт. (при необходимости)
2. Блок врача в составе:
2.1 Столик врача с панелью управления, варианты исполнения D5, D6 - 1 шт.
2.2 Коврик защитный для столика врача - не более 5 шт. (при необходимости)
2.3 Поднос для стоматологических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.4 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт. (при необходимости)
2.5 Тележка для столика с каналом - 1 шт. (при необходимости)
2.6 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
2.7 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.7.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
2.7.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
2.8 Шланг с разъемом типа Midwest для подключения пневматических инструментов - не более 5 шт. (при необходимости)
2.9 Переходник для подключения стоматологических инструментов с соединителем типа Midwest - не более 5 шт. (при необходимости)
2.10 Скейлер встроенный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.10.1 Блок основной - 1 шт.
2.10.2 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.10.3 Насадка для наконечника - не более 25 шт.

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

0158678

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

2.10.4 Шланг с разъёмом для подключения скейлера - 1 шт.
2.10.5 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.10.6 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.10.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.10.8 Футляр для наконечника - 1 шт.
2.10.9 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.11 Скейлер портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.11.1 Блок основной со шлангом для подключения наконечника - 1 шт.
2.11.2 Блок питания - 1 шт.
2.11.3 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.11.4 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.11.5 Педаль управления - 1 шт.
2.11.6 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.11.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.11.8 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.11.9 Футляр для наконечника - не более 6 шт.
2.11.10 Трубка для подключения воды - не более 10 шт.
2.11.11 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.12 Микромотор электрический встроенный - не более 10 шт. (при необходимости)
2.13 Микромотор электрический портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.13.1 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - 1 шт.
2.13.2 Блок управления - 1 шт.
2.13.3 Пластина для фиксации блока управления - 1 шт.
2.13.4 Кабель для подключения панели управления к блоку управления - 2 шт.
2.13.5 Панель управления - 1 шт.
2.13.6 Микромотор электрический - 1 шт.
2.14 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - не более 5 шт. (при необходимости)
2.15 Микромотор пневматический - не более 10 шт. (при необходимости)
2.16 Наконечник низкоскоростной угловой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.17 Наконечник низкоскоростной прямой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.18 Наконечник высокоскоростной - не более 10 шт. (при необходимости)
2.19 Наконечник воздушный для полировки зубов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.20 Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости)
3. Блок ассистента в составе:

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

0158664

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

3.1 Столик ассистента с панелью управления, варианты исполнения A1, A3, A4, A5 - 1 шт.
3.2 Коврик защитный для столика ассистента, вариант исполнения A5 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.3 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт.
3.4 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
3.4.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
3.4.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
3.5 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
3.6 Шланг аспирационный слюноотсоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.7 Шланг аспирационный пылесоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.8 Лампа полимеризационная - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Гидроблок в составе:
4.1 Гидроблок, вариант исполнения H5 - 1 шт.
4.2 Чаша-плевательница - 1 шт. (при необходимости)
4.3 Устройство подачи воды в стакан - 1 шт. (при необходимости)
4.4 Устройство омывания чаши-плевательницы - 1 шт. (при необходимости)
4.5 Емкость (бутыль) для воды - не более 2 шт. (при необходимости)
4.6 Насос эжекторный - не более 5 шт. (при необходимости)
4.7 Система дезинфекции с электролитическим окислением - 1 шт. (при необходимости)
5. Светильник стоматологический в составе:
5.1 Светильник стоматологический, варианты исполнения RV002, RV004, RV008, Rolight, Rolight F, Rolight S - 1 шт.
5.2 Кронштейн светильника трехсекционный - 1 шт.
5.3 Ручка светильника съемная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.4 Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
5.5 Камера интраоральная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.6 Система мультимедийная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.7 Диспенсер для стаканчиков и салфеток - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Стул медработника, варианты исполнения RS-05, RS-06, RS-S6, RS-S7, RS-S8, RS-S9 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
6.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
6.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.

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

0158665

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 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

7. Стул медработника, вариант исполнения RS-03 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
7.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
7.2 Абдоминальный упор - 1 шт.
8. Стул медработника, вариант исполнения RS-S4 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
8.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
8.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
8.3 Подлокотник - 2 шт.
9. Компрессор безмасляный (при необходимости), в составе:
9.1 Компрессор безмасляный, варианты исполнения RA02, RA03, RA04, RA06, RA08, AETHER38 с осушителем, AETHER38 с шумопоглощающим кожухом - не более 2 шт. (при необходимости)
9.2 Осушитель воздуха - 1 шт. (при необходимости)
10. Помпа вакуумная, варианты исполнения AD750, AD1100, AD1500, AD370-2 - 1 шт. (при необходимости)
11. Комплект монтажный, в составе:
11.1 Фильтр - 4 шт.
11.2 Коннектор - 2 шт.
11.3 Трубка для подачи воды - 1 шт.
11.4 Трубка для подачи воздуха - 1 шт.
11.5 Трехходовой фитинг - 2 шт.
12. Кабель питания - 1 шт.
13. Предохранитель, 5С - не более 10 шт.
14. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Аквадистиллятор.

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

0158666

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