stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03259

На медицинское изделие
Установка стоматологическая S320TR, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Сефла Эс. Ц.», Италия,
CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO) Italy

Производитель
«Сефла Эс. Ц.», Италия,
CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO) Italy

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ 36102 от 12.08.2008**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2008 года № 10390-Пр/08
и приказом от 28 ноября 2016 года № 13428 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0026047

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 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03259

На медицинское изделие
Установка стоматологическая S320TR, с принадлежностями:
I. Варианты исполнения:
1.Установка стоматологическая S320TR с верхней подачей инструментов (Continental version).
2.Установка стоматологическая S320TR с нижней подачей инструментов (International version).
3.Установка стоматологическая S320TR с подачей инструментов с боковой консоли (Side delivery version).
II. Комплектация:
1. Модуль с 6-функциональным пистолетом вода/воздух (MODULE WITH 6 WAY STAINLESS STEEL SYRINGE).
2. 4-х канальный модуль MIDWEST для фиброоптики (4-WAY ELECTRIFIED MIDWEST MODULE FOR FIBRE OPTICS).
3. Модуль с бесщёточным микромотором MX (100-40000 об/мин.) с фиброоптикой (MODULE WITH MX BRUSHLESS MICROMOTOR (100-40.000 rpm) WITH F. O.).
4. Кресло Штери S 320 TR (Stern S 320 TR Chair), в составе: подголовник ATLAXIS 3 с пневматическим фиксатором (ATLAXIS 3 HEADREST WITH PNEUMATIC LOCK), стандартная обивка (UPHOLSTERY), стандартная многофункциональная педаль ножного управления с джойстиком (STANDARD FOOT CONTROL WITH JOYSTICK FOR CHAIR MOVEMENT).
5. Бестеневая лампа VENUS PLUS со съёмными (автоклавируемыми) рукоятками (VENUS PLUS OPERATING LIGHT WITH REMOVABLE HANDLES).
III. Принадлежности:
1. Модуль с 6-функциональным пистолетом (вода/воздух) с фиброоптикой (MODULE WITH 6 WAY STAINLESS STEEL SYRINGE WITH F.O.).
2. Модуль с лампой для полимеризации (MODULE WITH T LED CURING LIGHT).
3. Модуль с пьезоэлектрическим скалером SATELEC (MODULE WITH ULTRASONIC SCALER SATELEC).
4. Модуль с пьезоэлектрическим скалером E.M.S. (MODULE WITH ULTRASONIC SCALER E.M.S.).
5. Модуль с ультразвуковым скалером E.M.S. с фиброоптикой (MODULE WITH ULTRASONIC SCALER E.M.S. WITH F.O.).

Приказом от 28 ноября 2016 года № 13428 о замене документа обращению на территории Российской Федерации.

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

0028865

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 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03259

6. Модуль для 6-го инструмента (6TH INSTRUMENT HOLDER).
7. Подогрев воды подаваемой на инструменты (KIT OF SPRAY WATER HEATER).
8. Модуль с 6-функциональным пистолетом (вода/воздух) на блоке ассистента (STAINLESS STEEL 6-WAY SYRINGE).
9. Модуль с лампой для полимеризации на блоке ассистента (T LED CURING LIGHT).
10. Стальной поднос на блоке ассистента (TRAY HOLDER AT ASSISTANT'S MODULE).
11.Гидроблок без дополнительного плеча на гидроблоке, с подносом для врача (CUSPIDOR UNIT COMPLETION WITHOUT AUXILIARY TABLE).
12. Дополнительное плечо на гидроблоке с подносом для врача (AUXILIARY TRAY HOLDER ON DOUBLE ARTICULATED ARM FOR 2 TRAYS).
13.Быстросъемные разъемы для подключения воды и воздуха на блоке ассистента (WATER AND AIR QUICK CONNECTIONS AND ELECTRIC FEED).
14. Оборудование для гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienisation Equipment): блок подачи воды с системой постоянной дезинфекции, соответствует стандарту EN 1717 (W.H.E. (Water Hygienisation Equipment): (WATER INFEED UNIT CONFORMING TO EN 1717 STANDARDS WITH CONTINUOUS DISINFECTION SYSTEM).
15. Система дезинфекции в конце рабочего дня BIOSTER (BIOSTER-AUTOMATIC SPRAY TUBE DISINFECTION DEVICE).
16.Оборудование для гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienisation Equipment): блок подачи воды с системой постоянной дезинфекции в комплекте с системой дезинфекции после рабочего дня BIOSTER W.H.E. (Water Hygienisation Equipment): (WATER INFEED UNIT CONFORMING TO EN 1717 STANDARDS WITH CONTINUOUS DISINFECTION SYSTEM WITH BIOSTER DEVICE).
17. Система дезинфекции SANASPRAY (SANASPRAY-SEPARATE WATER-FEED AND DISINFECTION SYSTEM).
18. Система автоматической промывки и дезинфекции аспирационной системы (AUTOMATIC WASH AND DISINFECTION SYSTEM FOR SUCTION SYSTEM).
19. Комплект сепаратора с дренажным насосом CATTANI (KIT CANISTER SEPARATOR WITH DRAINAGE PUMP).
20. Комплект аспирационной системы сухого типа - DÜRR, mod. CS1 (KIT DRY-LINE SUCTION SYSTEM - DÜRR, mod. CS1).

Приказом от 28 ноября 2016 года № 13428 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028866

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 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03259

21. Комплект сепаратора амальгамы 98% METASYS, мод. MST1 (KIT METASYS WITH AMALGAM SEPARATOR 98%, mod. MST 1).
22. Комплект сепаратора амальгамы 98% DURR, мод. CAS1 (KIT DÜRR WITH AMALGAM SEPARATOR 98%, mod. CAS1).
23. Промывочный блок для сепараторов DURR, мод. CS1/CAS1 (WASH UNIT FOR SEPARATORS - DÜRR, mod. CS1 / CAS1).
24. Электроклапан DURR для централизованной системы сухого типа CATTANI (DÜRR ELECTRO-VALVE FOR DRY-LINE CENTRALIZED SYSTEM - CATTANI).
25. Электроклапан DURR для централизованной системы влажного типа (DÜRR ELECTRO-VALVE FOR WET-LINE CENTRALIZED SYSTEM).
26. Клапан плевательницы DURR (CUSPIDOR DÜRR VALVE).
27. Реле управления мотором аспирационной системы (CONTROL RELAY OF SUCTION MOTOR SUPPLY).
28. Помпа (SUCTION MOTOR).
29. Ортопедическая обивка для кресла пациента (MEMORY FOAM UPHOLSTERY).
30. Откидной правый подлокотник для кресла пациента (REMOVABLE ARTICULATED RIGHT ARMREST).
31. Подушечка для детского приема для кресла пациента (AUXILIARY CUSHION FOR CHILDREN).
32. Нажимная многофункциональная педаль ножного управления с джойстиком (PUSH FOOT CONTROL WITH JOYSTICK FOR CHAIR MOVEMENT).
33. Один съёмный стальной поднос с силиконовым автоклавируемым ковриком (X-RAY VIEWER FOR PANORAMIC FILMS AUXILIARY TRAY MOUNTED).
34. Два съёмных стальных подноса с силиконовыми автоклавируемыми ковриками (VENUS PLUS OPERATING LIGHT FOR AUXILIARY TRAY HOLDER).
35. Дополнительный съемный стальной поднос на блоке врача (TRANS-THORACIC TRAY HOLDER FOR 2 STANDARD TRAYS).
36. Бестеневая лампа VENUS PLUS с устройством для крепления мультимедии (VENUS PLUS OPERATING LIGHT FOR MULTIMEDIA).
37. Бестеневая лампа VENUS PLUS TML потолочного крепления (VENUS PLUS TML OPERATING LIGHT CEILING MOUNTED).
38. Короткое плечо VENUS PLUS TML (49см) (SHORT ARM FOR VENUS PLUS TML (49 cm) REPLACING THE STANDARD ONE).

Приказом от 28 ноября 2016 года № 13428 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028867

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 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/03259

39. Бестеневая лампа VENUS PLUS с устройством для крепления на дополнительном плече (VENUS PLUS OPERATING LIGHT FOR AUXILIARY TRAY HOLDER).
40. Стул со спинкой, мод. T7 (STOOL WITH BACKREST MOD. T7).
41. Стул с подлокотником, мод. T8 (STOOL WITH ARMREST MOD. T8).
42. Комплект кольцевых опор для ног, для стульев мод. T7 и T8 (KIT OF FOOT-REST RING FOR STOOLS T7 AND T8).
43. Комплект дополнительных приспособлений для стульев мод. T7 и T8 (KIT WITH EXTENSION FOR STOOLS T7 AND T8).
44. Негатоскоп для просмотра панорамных снимков (X-RAY VIEWER FOR PANORAMIC FILMS OPERATORY TRAY MOUNTED).

IV. Место производства:
1. CEFLA Dental Group, via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy
2. CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO), Italy

Приказом от 28 ноября 2016 года № 13428 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028868

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