stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года№ РЗН 2024/23687

На медицинское изделие
Установка стоматологическая STERN WEBER S380 TRc, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЧЕФЛА С.К.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Производитель
"ЧЕФЛА С.К.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-62619/34127 от 03.05.2024**

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5467
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0079433

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 1

На медицинское изделие
Установка стоматологическая STERN WEBER S380 TRc, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
I. Установка стоматологическая STERN WEBER S380 TRc, вариант исполнения Continental, в составе:
1. Гидроблок в составе:
1.1. Чаша-плевательница, варианты исполнения:
1.1.2. Чаша-плевательница керамическая с механизированным перемещением - 1 шт. (при необходимости).
1.1.3. Чаша-плевательница стеклянная с механизированным перемещением - 1 шт. (при необходимости).
1.2. Устройство подачи теплой воды в стакан - 1 шт.
1.3. Устройство автоматической промывки и дезинфекции A.C.V.S. - 1 шт. (при необходимости)
1.4. Устройство дезинфекции SANASPRAY-1 шт. (при необходимости)
1.5. Устройство автоматической промывки шлангов I.W.F.C. (Integrated Water Flushing Cycle) - 1 шт. (при необходимости)
1.6. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienisation Equipment) - 1 шт. (при необходимости)
1.7. Устройство автоматической дезинфекции BIOSTER - 1 шт. (при необходимости)
1.8. Устройство дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C., совмещённое с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости)
1.9. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienization Equipment), совмещённое с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости).
1.10. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E., совмещённое с устройством дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C. - 1 шт. (при необходимости).
1.11. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E., совмещённое с устройством дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C. и с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости).
1.12. Датчик определения наличия стакана для его автоматического заполнения - 1 шт. (при необходимости).
1.13. Разъем множественный штепсельный для подключения воды, воздуха и электроэнергии - до 5 шт. (при необходимости).
1.14. Блок для подключения аспирационного устройства влажного типа - 1 шт. (при необходимости).
1.15. Аспирационное устройство сухого типа с дренажным насосом CATTANI - 1 шт. (при необходимости).
1.16. Клапан для аспирационного устройства сухого типа с дренажным насосом CATTANI -1 шт. (при необходимости).
1.17. Клапан для аспирационного устройства влажного типа - 1 шт. (при необходимости).

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

0147530

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

1.18. Клапан для аспирационного устройства сухого типа DÜRR - 1 шт. (при необходимости).
1.19. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы METASYS - 1 шт. (при необходимости).
1.20. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CAS1) - 1шт. (при необходимости).
1.21. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CS1) - 1 шт. (при необходимости).
1.22. Фильтр-ловушка для устройства влажной аспирации - до 2 шт. (при необходимости).
1.23. Реле контрольное к мотору слюноотсоса - 1 шт. (при необходимости).
1.24. Клапан электропневматический для сухой линии - 1 шт. (при необходимости).
1.25. Шланг гладкий дезинфицируемый аспирационный с двойной камерой - до 5 шт. (при необходимости).
1.26. Блок промывки сепаратора амальгамы DÜRR (мод. CS1) - 1 шт. (при необходимости).
1.27. Блок замещающий для гидроблока вместо чаши плевательницы - 1 шт. (при необходимости).
2. Модуль врача, в составе:
2.1. Столик врача стоматолога с верхней подачей инструментов (CONTINENTAL) - 1 шт.
2.2. Пульт управления с дисплеем Full Touch 7- MULTIMEDIA - 1 шт.
2.3. Пневматический тормоз для пантографического кронштейна столика врача - 1 шт. (при необходимости).
2.4. Держатель инструментов с технологией Side-Flex - 5 шт. (при необходимости).
2.5. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический в составе - 1 шт. (при необходимости):
- Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
- Носик шприца-пистолета - до 5 шт.

Варианты исполнения:
2.5.1. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой.
2.5.2. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый.
2.5.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой со светодиодной подсветкой.
2.5.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый со светодиодной подсветкой.
2.6. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
2.7. Шланг с разъёмом для подключения турбинного наконечника, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Шланг с разъемом для подключения микромотора, длина 2 м - 1 шт.

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

0147531

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

(при необходимости).
2.9. Шланг с разъёмом для подключения скалера, длина 2 м - 1 шт.
(при необходимости).
2.10. Переходник четырехканальный для подключения инструментов с соединителем типа Midwest с фиброоптикой - 1 шт. (при необходимости).
2.11. Устройство распыления тёплой воды - 1 шт. (при необходимости).
2.12. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости);
2.13. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
2.14. Электронный апекслокатор в составе - 1 шт. (при необходимости):
2.14.1. Внешняя проводка апекслокатора.
2.14.1.1. Внешняя проводка апекслокатора - нейтральный полюс.
2.14.1.2. Внешняя проводка апекслокатора - полюс под питанием.
2.14.2. Крюкообразный электрод.
2.14.3. Зонд.
2.14.4. Пинцет зажимного соединения апекслокатора.
2.14.5. Порт внешней проводки апекслокатора
2.15. Набор для подключения цифрового видеорадиографического устройства ZEN-Xi- 1 шт. (при необходимости) в составе:
2.15.1 Плата электронная - 1 шт.
2.15.2. Кабель соединительный, длина 2 м - 1 шт.
2.16. Держатель подносов для инструментов, рассчитанный на 2 стандартных подноса, крепление на столик врача - 1 шт. (при необходимости).
2.17. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов большая - 1 шт. (при необходимости).
2.18. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов малая - 1 шт. (при необходимости).
2.19. Вставка под шланги - 1 шт.
2.20. Силиконовая накладка автоклавируемая, на вставку под шланги - 1 шт.
2.21. Ручка столика съемная автоклавируемая - 1 шт.
2.22. Левосторонний пакет в составе - 1 шт. (при необходимости):
2.22.1. Левая ручка с датчиком разблокировки - 1 шт.
2.22.2. Консоль сенсорная мультимедийная для левой стороны столика врача - 1 шт.
2.23. Левая ручка с пневматическим тормозом (при необходимости).
2.24. Устройство реципрокного режима для микромотора i-XS4 - 1 шт.
(при необходимости).
2.25. Устройство «Torque Curves» для микромотора i- XS 4-1 шт. (при необходимости).
2.26. Модуль помпы ирригационной для двух инструментов - 1 шт.
(при необходимости), в составе:
2.26.1. Помпа ирригационная - 1 шт.

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

0149394

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

2.26.2. Кронштейн - 1 шт.
2.26.3. Магистраль стерильная одноразовая, до 10 шт. (при необходимости).
2.27. Держатель подносов для инструментов малый, рассчитанный на 1 или 2 стандартных подноса, крепление на столик врача - 1 шт. (при необходимости).
3. Модуль ассистента в составе:
3.1. Столик ассистента - 1 шт., варианты исполнения:
3.1.1. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 3 инструмента, регулируемый по высоте.
3.1.2. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 5 инструментов.
3.2. Канюля аспирационная, большая - 1 шт. (при необходимости).
3.3. Канюля аспирационная, малая - 1 шт. (при необходимости).
3.4. Слюноотсос - 1 шт. (при необходимости).
3.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный изогнутый воздушно-водяной стоматологический- 1 шт. (при необходимости) в составе:
- Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
- Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
3.6. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
3.7. Переходник четырехканальный для подключения инструментов с соединителем типа Midwest с фиброоптикой для столика врача- 1 шт. (при необходимости).
3.8. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
3.9. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3/ i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
3.10 Держатель дополнительного подноса для инструментов, крепление на столик ассистента - 1 шт.
3.11. Набор для установки канюли Isolite -1 шт. в составе (при необходимости):
3.11.1. Кабель питания - 1 шт.
3.11.2. Разъем для подключения дополнительного аспирационного шланга - 1 шт.
3.12. Шланг аспирационный для слюноотсоса, длина 1 м - 1 шт. (при необходимости).
3.13. Клапан для открытия канюли для столика ассистента - 1 шт. (при необходимости).
3.14. Канюля для слюноотсоса (3RD CANULA Application) - 1 шт. (при необходимости).
3.15. Шланг с разъемом для подключения микромотора, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
4. Кресло стоматологическое Stern 380P в составе:
4.1. Основание кресла с подъемным механизмом - 1 шт.
4.2. Левый и правый подлокотники со стандартной спинкой и подголовником - по 1 шт. (при необходимости).
4.3. Левый и правый подлокотники со спинкой Nordic - по 1 шт. (при необходимости).

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

0149395

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

4.4. Подголовник ATLAXIS с пневматической и вертикальной блокировкой - 1 шт. (при необходимости).
4.5. Обивка для кресла, варианты исполнения:
4.5.1 Обивка для кресла Standard, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/polynesian green/ graphite black/ blueberry violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver
4.5.2 Обивка для кресла Memory Foam, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/polynesian green/ graphite black/ blueberry violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver
5. Лампа стоматологическая Venus, варианты исполнения: VENUS PLUS / VENUS PLUS MCT с возможностью крепления на гидроблок или на консоль для монитора или на потолок - 1 шт., (при необходимости), в составе:
5.1. Лампа стоматологическая.
5.2. Инструкция по применению.
5.3. Экран защитный для лампы стоматологической - 1 шт. (при необходимости).
6. Модуль мультимедиа, в составе:
6.1. Монитор медицинский Barco, диагональ 22- или Монитор медицинский Barco с сенсорным экраном, диагональ 22-- 1 шт. (при необходимости).
6.2. Кабель HDMI для монитора, длина 2 м - 2 шт.
6.3. Кабель и усилитель для подключения HDMI внешнего ПК к монитору, длина 2 м - 2 шт.
6.4. Набор кабелей для подключения к компьютеру, 3 кабеля по 2 м (при необходимости).
6.5. Консоль для монитора - 1 шт.; (при необходимости).
6.6. Консоль для монитора двухсоставная - 1 шт. (при необходимости).
6.7. Блок питания для монитора - 1 шт. (при необходимости).
6.8. Держатель монитора - 1 шт., варианты исполнения:
6.8.1. Держатель монитора односоставной.
6.8.2. Держатель монитора двухсоставной.
6.9. Устройство цифровое видеорадиографическое ZEN-X с принадлежностями, производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08277 - 1 шт. (при необходимости).
6.10. Провод для мультимедийного приложения и подключения к ПК - до 5 шт. (при необходимости).
6.11. Мультимедийное устройство для интеграции сенсора ZEN-X в полностью сенсорную мультимедийную консоль - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок управления установкой напольный - 1 шт., варианты исполнения:
7.1. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.2. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком,

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

0149396

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

беспроводной (при необходимости).
7.3. Блок управления установкой ножной стандартный с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.4. Блок управления ножной стандартный с джойстиком, беспроводной (при необходимости).
7.5. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.6. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с джойстиком беспроводной (при необходимости).
8. Кабель для зарядки блока управления ножного, беспроводного, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
9. Стул для врача или ассистента стоматолога вариант исполнения Т7 - до 2 шт. (при необходимости).
10. Комплект монтажный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- масляный фильтр - 4 шт.;
- патрон воздушного фильтра - 1 шт.;
- водяной фильтр с контролирующим клапаном - 1 шт.;
- поршень-регулятор воды - 3 шт.;
- трубка D17, длина 1800 - 1 шт.;
- трубка D11,5, длина 1800 - 1 шт.;
- фильтр CEFLA - 2 шт.;
- трехходовой фитинг 1.6-2 шт.;
- поддерживающий терминал с адаптером для длинного шланга - 1 шт.;
- поддерживающий терминал с адаптером для короткого шланга - 1 шт.;
- мембрана для аспирационного клапана - 2 шт.;
- терминал с О-кольцом для длинного шланга - 1 шт.;
- терминал с О-кольцом для длинного шланга - 1 шт.;
- водораздел для фонтанчика - 1 шт.;
- плата «MAINTENANCE + HYGIENE» - 1 шт.;
- черное О-кольцо 1,2x5 EPDM 70 SH - 2 шт.;
- корпус шприца - 1 шт.;
- наконечник шприца - 1 шт.;
- прокладка OR 1,2x1,2 VITON 7 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 1 год, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
13. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 3 года, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
14. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 4 года, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
15. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 5 лет, активируемая онлайн - 1 шт.

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

0149397

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

(при необходимости).
Принадлежности:
1. Поднос для инструментов большой - 1 шт.
2. Поднос для инструментов малый - 1 шт.
3. Подушка для периодонтических манипуляций - 1 шт.
4. Переходник для шприца пистолета - 1 шт.
5.Устройство Led Pack для гидроблока - 1 шт.
6. Датчик пациента - 1 шт.
7. Устройство многооператорное NFC - 1 шт.
8.Устройство голосового управления для взаимодействия с инструментами и принадлежностями стоматологической установки - 1 шт.
9. Трубочное соединение конфигурации K - 1 шт.
10. Трубочное соединение конфигурации S - 1 шт.
11. Трубочное соединение конфигурации S короткое - 1 шт.
II. Установка стоматологическая STERN WEBER S380 TRc, вариант исполнения International, в составе:
1. Гидроблок в составе:
1.1. Чаша-плевательница, варианты исполнения:
1.1.2. Чаша-плевательница керамическая с механизированным перемещением - 1 шт. (при необходимости);
1.1.3. Чаша-плевательница стеклянная с механизированным перемещением - 1 шт. (при необходимости).
1.2. Устройство подачи теплой воды в стакан - 1 шт.
1.3. Устройство автоматической промывки и дезинфекции A.C.V.S. - 1 шт. (при необходимости).
1.4. Устройство дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости).
1.5. Устройство автоматической промывки шлангов I.W.F.C. (Integrated Water Flushing Cycle) - 1 шт. (при необходимости).
1.6. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienisation Equipment) - 1 шт. (при необходимости).
1.7. Устройство автоматической дезинфекции BIOSTER - 1 шт. (при необходимости).
1.8. Устройство дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C., совмещённое с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienization Equipment), совмещённое с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости).
1.10. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E., совмещённое с устройством дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C. - 1 шт. (при необходимости).
1.11. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E., совмещённое с устройством дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C. и с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости).
1.12. Датчик определения наличия стакана для его автоматического заполнения - 1 шт.

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

0149398

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

(при необходимости).
1.13. Разъем множественный штепсельный для подключения воды, воздуха и электроэнергии - до 5 шт. (при необходимости).
1.14. Блок для подключения аспирационного устройства влажного типа - 1 шт. (при необходимости).
1.15. Аспирационное устройство сухого типа с дренажным насосом CATTANI - 1 шт. (при необходимости).
1.16. Клапан для аспирационного устройства сухого типа с дренажным насосом CATTANI - 1 шт. (при необходимости).
1.17. Клапан для аспирационного устройства влажного типа - 1 шт. (при необходимости).
1.18. Клапан для аспирационного устройства сухого типа DÜRR - 1 шт. (при необходимости).
1.19. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы METASYS - 1 шт. (при необходимости).
1.20. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CAS1) - 1 шт. (при необходимости).
1.21. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CS1) - 1 шт. (при необходимости).
1.22. Фильтр-ловушка для устройства влажной аспирации - до 2 шт. (при необходимости).
1.23. Реле контрольное к мотору слюноотсоса - 1 шт. (при необходимости).
1.24. Клапан электропневматический для сухой линии - 1 шт. (при необходимости).
1.25. Шланг гладкий дезинфицируемый аспирационный с двойной камерой - до 5 шт. (при необходимости).
1.26. Блок промывки сепаратора амальгамы DÜRR (мод. CS1) - 1 шт. (при необходимости).
1.27. Блок замещающий для гидроблока вместо чаши плевательницы - 1 шт. (при необходимости).
2. Модуль врача, в составе:
2.1. Столик врача стоматолога с нижней подачей инструментов (INTERNATIONAL) - 1 шт.
2.2. Пульт управления с дисплеем Full Touch 7- MULTIMEDIA - 1 шт.
2.3. Пневматический тормоз для пантографического кронштейна столика врача - 1 шт. (при необходимости).
2.4. Держатель инструментов с технологией Side-Flex - 5 шт. (при необходимости).
2.5. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический в составе - 1 шт. (при необходимости):
- Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
- Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
Варианты исполнения:

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

0149399

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

2.5.1. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой.
2.5.2. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый.
2.5.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой со светодиодной подсветкой.
2.5.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый со светодиодной подсветкой.
2.6. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
2.7. Шланг с разъёмом для подключения турбинного наконечника, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Шланг с разъемом для подключения микромотора, длина 2 м- 1 шт. (при необходимости).
2.9. Шланг с разъёмом для подключения скалера, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
2.10. Переходник четырехканальный для подключения инструментов с соединителем типа Midwest с фиброоптикой - 1 шт. (при необходимости).
2.11. Устройство распыления тёплой воды - 1 шт. (при необходимости).
2.12. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости);
2.13. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
2.14. Электронный апекслокатор в составе - 1 шт. (при необходимости):
2.14.1. Внешняя проводка апекслокатора.
2.14.1.1 Внешняя проводка апекслокатора - нейтральный полюс.
2.14.1.2 Внешняя проводка апекслокатора - полюс под питанием.
2.14.2. Крюкообразный электрод.
2.14.3. Зонд.
2.14.4. Пинцет зажимного соединения апекслокатора.
2.14.5. Порт внешней проводки апекслокатора
2.15. Набор для подключения цифрового видеорадиографического устройства ZEN-Xi- 1 шт. (при необходимости) в составе:
2.15.1 Плата электронная - 1 шт.
2.15.2. Кабель соединительный, длина 2 м - 1 шт.
2.16. Держатель подносов для инструментов, рассчитанный на 2 стандартных подноса, крепление на столик врача - 1 шт. (при необходимости).
2.17. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов большая - 1 шт. (при необходимости).
2.18. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов малая - 1 шт. (при необходимости).
2.19. Вставка под шланги - 1 шт.
2.20. Силиконовая накладка автоклавируемая, на вставку под шланги - 1 шт.

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

0147525

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

2.21. Ручка столика съемная автоклавируемая - 1 шт.
2.22. Левосторонний пакет в составе - 1 шт. (при необходимости):
2.22.1. Левая ручка с датчиком разблокировки - 1 шт.
2.22.2. Консоль сенсорная мультимедийная для левой стороны столика врача - 1 шт.
2.23. Левая ручка с пневматическим тормозом (при необходимости).
2.24. Устройство реципрокного режима для микромотора i-XS4 - 1 шт. (при необходимости).
2.25. Устройство «Torque Curves» для микромотора i- XS 4 - 1 шт. (при необходимости).
2.26. Модуль помпы ирригационной для двух инструментов - 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.26.1. Помпа ирригационная - 1 шт.
2.26.2. Кронштейн - 1 шт.
2.26.3. Магистраль стерильная одноразовая, до 10 шт. (при необходимости).
2.27. Держатель подносов для инструментов малый, рассчитанный на 1 или 2 стандартных подноса, крепление на столик врача - 1 шт. (при необходимости).
3. Модуль ассистента в составе:
3.1. Столик ассистента - 1 шт., варианты исполнения:
3.1.1. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 3 инструмента, регулируемый по высоте.
3.1.2. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 5 инструментов.
3.2. Канюля аспирационная, большая - 1 шт. (при необходимости).
3.3. Канюля аспирационная, малая - 1 шт. (при необходимости).
3.4. Слюноотсос - 1 шт. (при необходимости).
3.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный изогнутый воздушно-водяной стоматологический- 1 шт. (при необходимости) в составе:
- Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
- Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
3.6. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
3.7. Переходник четырехканальный для подключения инструментов с соединителем типа Midwest с фиброоптикой для столика врача - 1 шт. (при необходимости).
3.8. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
3.9. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3/ i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
3.10 Держатель дополнительного подноса для инструментов, крепление на столик ассистента - 1 шт.
3.11. Набор для установки канюли Isolite -1 шт. в составе (при необходимости):
3.11.1. Кабель питания - 1 шт.
3.11.2. Разъем для подключения дополнительного аспирационного шланга - 1 шт.

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

0147526

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

3.12. Шланг аспирационный для слюноотсоса, длина 1 м - 1 шт. (при необходимости).
3.13. Клапан для открытия канюли для столика ассистента - 1 шт. (при необходимости).
3.14. Канюля для слюноотсоса (3RD CANULA Application) - 1 шт. (при необходимости).
3.15. Шланг с разъемом для подключения микромотора, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
4. Кресло стоматологическое Stern 380P в составе:
4.1. Основание кресла с подъемным механизмом - 1 шт.
4.2. Левый и правый подлокотники со стандартной спинкой и подголовником - по 1 шт. (при необходимости).
4.3. Левый и правый подлокотники со спинкой Nordic - по 1 шт. (при необходимости).
4.4. Подголовник ATLAXIS с пневматической и вертикальной блокировкой - 1 шт. (при необходимости).
4.5. Обивка для кресла, варианты исполнения:
4.5.1 Обивка для кресла Standard, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/polynesian green/ graphite black/ blueberry violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver.
4.5.2 Обивка для кресла Memory Foam, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/polynesian green/ graphite black/ blueberry violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver.
5. Лампа стоматологическая Venus, варианты исполнения: VENUS PLUS/VENUS PLUS MCT с возможностью крепления на гидроблок или на консоль для монитора или на потолок - 1 шт., (при необходимости), в составе:
5.1. Лампа стоматологическая.
5.2. Инструкция по применению.
5.3. Экран защитный для лампы стоматологической - 1 шт. (при необходимости).
6. Модуль мультимедиа, в составе:
6.1. Монитор медицинский Barco, диагональ 22- или Монитор медицинский Barco с сенсорным экраном, диагональ 22-- 1 шт.; (при необходимости).
6.2. Кабель HDMI для монитора, длина 2 м - 2 шт.
6.3. Кабель и усилитель для подключения HDMI внешнего ПК к монитору, длина 2 м - 2 шт.
6.4. Набор кабелей для подключения к компьютеру, 3 кабеля по 2 м (при необходимости).
6.5. Консоль для монитора - 1 шт.; (при необходимости).
6.6. Консоль для монитора двухсоставная - 1 шт. (при необходимости).
6.7. Блок питания для монитора - 1 шт. (при необходимости).
6.8. Держатель монитора - 1 шт., варианты исполнения:

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

0147527

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 12

6.8.1. Держатель монитора односоставной.
6.8.2. Держатель монитора двухсоставной.
6.9. Устройство цифровое видеорадиографическое ZEN-X с принадлежностями, производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08277 - 1 шт. (при необходимости).
6.10. Провод для мультимедийного приложения и подключения к ПК - до 5 шт. (при необходимости).
6.11. Мультимедийное устройство для интеграции сенсора ZEN-X в полностью сенсорную мультимедийную консоль - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок управления установкой напольный - 1 шт., варианты исполнения:
7.1. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.2. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, беспроводной (при необходимости).
7.3. Блок управления установкой ножной стандартный с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.4. Блок управления ножной стандартный с джойстиком, беспроводной (при необходимости).
7.5. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.6. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с джойстиком беспроводной (при необходимости).
8. Кабель для зарядки блока управления ножного, беспроводного, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
9. Стул для врача или ассистента стоматолога вариант исполнения Т7 - до 2 шт. (при необходимости).
10. Комплект монтажный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- масляный фильтр - 4 шт.;
- патрон воздушного фильтра - 1 шт.;
- водяной фильтр с контролирующим клапаном - 1 шт.;
- поршень-регулятор воды - 3 шт.;
- трубка D17, длина 1800 - 1 шт.;
- трубка D11,5, длина 1800 - 1 шт.;
- фильтр CEFLA - 2 шт.;
- трехходовой фитинг 1.6-2 шт.;
- поддерживающий терминал с адаптером для длинного шланга - 1 шт.;
- поддерживающий терминал с адаптером для короткого шланга - 1 шт.;
- мембрана для аспирационного клапана - 2 шт.;
- терминал с О-кольцом для длинного шланга - 1 шт.;
- терминал с О-кольцом для длинного шланга - 1 шт.;
- водораздел для фонтанчика - 1 шт.;

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

0147528

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 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

- плата «MAINTENANCE + HYGIENE» - 1 шт.;
- черное О-кольцо 1,2х5 EPDM 70 SH - 2 шт.;
- корпус шприца - 1 шт.;
- наконечник шприца - 1 шт.;
- прокладка OR 1,2х1,2 VITON 7 - 1 шт.

11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 1 год, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
13. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 3 года, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
14. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 4 года, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
15. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 5 лет, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Поднос для инструментов большой - 1 шт.
2. Поднос для инструментов малый - 1 шт.
3. Подушка для периодонтических манипуляций - 1 шт.
4. Переходник для шприца пистолета - 1 шт.
5. Устройство Led Pack для гидроблока - 1 шт.
6. Датчик пациента - 1 шт.
7. Устройство многооператорное NFC - 1 шт.
8. Устройство голосового управления для взаимодействия с инструментами и принадлежностями стоматологической установки - 1 шт.
9. Трубочное соединение конфигурации К - 1 шт.
10. Трубочное соединение конфигурации S - 1 шт.
11. Трубочное соединение конфигурации S короткое - 1 шт.

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

0147529

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