stomdevice

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:28 25.08.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190169;

2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/02988498 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02988498);

3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 20.08.2025;

4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

5. Наименование медицинского изделия: Аппарат для седации закисью азота (N2O), модель S8800B. 1. Блок основной — 1 шт. 2. Узел приема и передачи отработанных газов с пластиной для фиксации — 1 шт. (при необходимости) 3. Клапан выдоха — 1 шт. 4. Шланг высокого давления для подачи кислорода, 4 м — 1 шт. 5. Шланг высокого давления для подачи закиси азота, 4 м — 1 шт. 6. Инструмент для демонтажа датчика кислорода — 1 шт. 7. Блок фиксаторов баллонов с двумя держателями для баллонов — 1 шт. (при необходимости) 8. Подставка для газовых баллонов — 1 шт. (при необходимости) 9. Пластина прижимная — 2 шт. (при необходимости) 10. Винт GB/T 70.1 M5×16 — 2 шт. (при необходимости) 11. Крючок для фиксации контура дыхательного — 1 шт. (при необходимости) 12. Гайка шестигранная GB/T 6170 M5 для крючка для фиксации контура дыхательного — 1 шт. (при необходимости) 13. Тележка передвижная (при необходимости) в составе: 13.1 Основание тележки с колесиками — 1 шт. 13.2 Стойка опорная — 1 шт. 13.3 Подставка опорной стойки — 1 шт. 13.4 Винт GB/T 70.1 M4×12 — 1 шт. 14. Мешок дыхательный — 1 шт. 15. Ключ шестигранный, 3 мм — 1 шт. 16. Ключ шестигранный, 4 мм — 1 шт. 17. Кабель питания — 1 шт. 18. Предохранитель T2AH 250B — 2 шт. (при необходимости) 19. Предохранитель T4AH 250B — 1 шт. (при необходимости) 20. Контур дыхательный для взрослых, 1.5 м — не более 50 шт. (при необходимости) 21. Контур дыхательный GEB10/20-1000 — не более 50 шт. (при необходимости) 22. Маска силиконовая с 10 эластичными веревками — не более 100 шт. (при необходимости) 23. Маска анестезиологическая одноразовая с 10 эластичными веревками — не более 100 шт. (при необходимости) 24. Маска назальная для взрослых — не более 100 шт. (при необходимости) 25. Маска назальная для детей — не более 100 шт. (при необходимости) 26.

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

stomdevice

Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату — не более 100 шт. (при необходимости) 27. Трубка для подсоединения маски назальной к аппарату удлиненная — не более 100 шт. (при необходимости) 28. Фиксатор для трубок — не более 100 шт. (при необходимости) 29. Коннектор 1 для маски назальной — не более 100 шт. (при необходимости) 30. Коннектор 2 для маски назальной — не более 100 шт. (при необходимости) 31. Соединитель угловой — не более 100 шт. (при необходимости) 32. Канюля назальная — не более 100 шт. (при необходимости) 33. Трубка силиконовая для канюли назальной, 1000 мм — не более 100 шт. (при необходимости) 34. Коннектор 2 для соединения контура дыхательного и трубки силиконовой — не более 100 шт. (при необходимости) 35. Канюля назальная 5# — не более 100 шт. (при необходимости) 36. Держатель для фиксации дыхательного контура — 1 шт. (при необходимости) 37. Фиксатор для крепления держателей — 1 шт. (при необходимости) 38. Коннектор L-образный — 2 шт. (при необходимости) 39. Руководство по эксплуатации — 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "ДЕНТЕКС";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115477, ГОРОД МОСКВА,УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115477, ГОРОД МОСКВА,УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 65, ЭТ 3 ПОМ 14;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd. / Нанкин Суперстар Медикал Эквипмент Ко., Лтд.;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.85 Shidai Avenue, Longchi Street, Luhe District, 211500 Nanjing, P.R. China (КНР);

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.85 Shidai Avenue, Longchi Street, Luhe District, 211500 Nanjing, P.R. China (КНР);

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.121;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для проведения процедуры седации, эффективного обезболивания и успокоения пациентов в состоянии

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

stomdevice

бодрствования с использованием закиси азота;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 275680;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Nanjing Superstar Medical Equipment Co., Ltd. / Нанкин Суперстар Медикал Эквипмент Ко., Лтд., No.85 Shidai Avenue, Longchi Street, Luhe District, 211500 Nanjing, P.R. China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
275680	Аппарат для седации закисью азота (N2O), модель S8800B

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: E7592ECA2E90D521147E14553A28E9A4F3C65245

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-02-11 по 2026-05-07

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