stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2014/1500

На медицинское изделие
Система увеличения стоматологическая с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЮНИВЕТ ЛУПС С.П.А.", Италия,
UNIVET LOUPES S.P.A., via Giovanni Prati, 87-25086 Rezzato (BS), Italy

Производитель
"ЮНИВЕТ ЛУПС С.П.А.", Италия,
UNIVET LOUPES S.P.A., via Giovanni Prati, 87-25086 Rezzato (BS), Italy

Место производства медицинского изделия
UNIVET LOUPES S.P.A., via Giovanni Prati, 63/E - 25086 Rezzato (BS), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-53583/88142 от 14.12.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12073
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0067287

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 2022 года № РЗН 2014/1500

Лист 1

На медицинское изделие
Система увеличения стоматологическая с принадлежностями:
I. Система увеличения стоматологическая, в вариантах исполнения:
1. Бинокуляры системы Галилея TTL на оправе.
2. Бинокуляры системы Галилея FLIP-UP на оправе.
3. Бинокуляры призматической системы TTL на оправе.
4. Бинокуляры призматической системы FLIP-UP на оправе.
5. Бинокуляры системы Галилея FLIP-UP на эластичной ленте.
6. Бинокуляры призматической системы FLIP-UP на шлеме.
7. Бинокуляры системы Галилея FLIP-UP без оправы.
8. Бинокуляры призматической системы FLIP-UP без оправы.
II. Принадлежности:
1. Система освещения EOS LED, не более 5 шт., в составе:
- футляр матерчатый - 1 шт.
- источник света - 1 шт.
- прожектор с проводом - 1 шт.
- блок питания - 1 шт.
- аккумулятор литиевый - 2 шт.
- крепление для источника света на ремень - 1 шт.
- клипса для фиксации прожектора к оправе - 1 шт.
- ультрафиолетовый фильтр для прожектора - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.
2. Система освещения LED, не более 5 шт., в составе:
- футляр матерчатый - 1 шт.
- источника света - 1 шт.
- прожектор с проводом - 1 шт.
- блок питания - 1 шт.
- аккумулятор типа АА - 2 шт.
- фиксатор провода к дужке - 2 шт.
- клипса для фиксации прожектора к оправе - 1 шт.
- крепление для источника света на ремень - 1 шт.
- винт для клипсы - 2 шт.
- отвертка шлицевая для винтов - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.
3. Система освещения LITE LED, не более 5 шт., в составе:
- футляр пластиковый - 1 шт.

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

0110562

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 2022 года № РЗН 2014/1500

- источника света - 1 шт.
- прожектор с проводом - 1 шт.
- аккумулятор литиевый - 1 шт.
- зарядное устройство - 1 шт.
- блок питания - 1 шт.
- отвертка для фиксации винтов прожектора - 1 шт.
- винты для клипсы - 2 шт.
- ключ шестигранный для магнитного крепления - 1 шт.
- фиксатор провода к дужке - 2 шт.
- оранжевый фильтр для прожектора - 1 шт.
- клипса для фиксации прожектора к оправе - 1 шт.
- магнитное крепление для системы FLIP-UP - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4. Шлем - не более 5 шт.
5. Лента эластичная - не более 5 шт.
6. Оправа пластиковая защитная - не более 10 шт.
7. Защита для оправы боковая пластиковая - не более 6 шт.
8. Фиксатор оправы затылочный на липучке - не более 5 шт.
9. Фиксатор оправы затылочный на резинке - не более 5 шт.
10. Накладка для оправы, носовая - не более 5 шт.
11. Стекло для линз призматической системы, защитное - не более 5 шт.
12. Насадка для манипулирования бинокулярами призматической системы, боковая - не более 5 шт.
13. Прокладка для системы FLIP-UP, сменная - не более 5 шт.
14. Губка поролоновая для протирки внутренней части шлема - не более 2 шт.
15. Оправа с пунктирными линиями для замеров (10 моделей, 5 цветов) - не более 10 шт.
16. Винт для оправы - не более 6 шт.
17. Отвертка шлицевая для регулировки оправы - не более 2 шт.
18. Отвертка шестигранная для регулировки оправы - не более 2 шт.
19. Футляр пластиковый с замком - не более 2 шт.
20. Футляр алюминиевый с замком - не более 2 шт.
21. Футляр матерчатый - не более 2 шт.
22. Футляр пластиковый для бинокуляров призматической системы FLIP-UP на шлеме - не более 2 шт.
23. Ключ для футляра - не более 2 шт.

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

0110563

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 2022 года **№ РЗН 2014/1500**

24. Спрей для чистки линз - не более 5 шт.
24. Салфетка из микроволокна для протирки линз - не более 5 шт.
25. Источник света для системы LED - не более 3 шт.
26. Источник света для системы LITE LED - не более 3 шт.
27. Источник света для системы EOS LED - не более 3 шт.
28. Прожектор с проводом для системы LED - не более 3 шт.
29. Прожектор с проводом для системы LITE LED - не более 3 шт.
30. Прожектор с проводом для системы EOS LED - не более 3 шт.
31. Аккумулятор литиевый для системы LITE LED - не более 5 шт.
32. Аккумулятор литиевый для системы EOS LED - не более 5 шт.
33. Зарядное устройство - не более 3 шт.
34. Блок питания для системы LED - не более 3 шт.
35. Блок питания для системы LITE LED - не более 3 шт.
36. Блок питания для системы EOS LED - не более 3 шт.
37. Отвертка для фиксации винтов прожектора - не более 3 шт.
38. Фиксатор провода к дужке - не более 3 шт.
39. Фильтр световой для прожектора системы LITE LED - не более 3 шт.
40. Фильтр световой для прожектора системы EOS LED - не более 3 шт.
41. Клипса для фиксации прожектора к оправе - не более 3 шт.
42. Винт для клипсы - не более 6 шт.
43. Крепление для системы FLIP-UP магнитное - не более 3 шт.
44. Ключ шестигранный для магнитного крепления - не более 3 шт.
45. Крепление для источника света на ремень - не более 3 шт.
46. Измеритель межзрачкового расстояния - не более 2 шт.
47. Рулетка измерительная - не более 2 шт.
48. Линейка для замеров с клипсой для фиксации на оправу - не более 2 шт.
49. Сумка матерчатая для транспортировки бинокуляров с 4-мя отсеками - не более 3 шт.
50. Инструкция по уходу и эксплуатации - не более 6 шт.

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

0110564

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