stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2019 года № РЗН 2017/5977

На медицинское изделие
Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения: Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med; Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,
W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060 Brusaporto (BG), Italy

Производитель
"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,
W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060 Brusaporto (BG), Italy

Место производства медицинского изделия
W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060, Brusaporto (BG), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-28581/35671 от 09.08.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.12.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2019 года № 7239
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0044984

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 27 сентября 2019 года № РЗН 2017/5977

Лист 1

На медицинское изделие
Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения: Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med; Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med, с принадлежностями:

I. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-17:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-17.
2. Поддон (3 шт.).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Воронка.
9. Распорка от стенки.
10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

II. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-17 med:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-17 med.
2. Поддон (3 шт.).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Воронка.
9. Распорка от стенки.
10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

III. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-22:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-22.
2. Поддон (3 шт.).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.

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

0061785

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 27 сентября 2019 года № РЗН 2017/5977

7. Кабель питания.
8. Воронка.
9. Распорка от стенки.
10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

IV. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-22 med:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-22 med.
2. Поддон (3 шт.).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Воронка.
9. Распорка от стенки.
10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

Принадлежности к Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med:

1. Принтер, модель S-Print Кат. № 19721108.
2. Принтер этикеток LisaSafe (со считыванием штрихкодов Кат. № 19721101/без считывания штрихкодов Кат. № 19721102).
3. Комплект USB-порт + дополнительный последовательный порт - деталь № x051124x.
4. Комплект для автоматической подачи и слива воды - кат. № X05110x.
5. Комплект для постоянного слива - кат. № X051052x.
6. Комплект для сливной трубки с фитингами - кат. № A812110x.
7. Фильтр пылевой Кат. № F364502x.
8. Поддон алюминиевый (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат №. F523204x,
для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523205x).
9. Держатель поддона Кат. № F523001x.
10. Воронка Кат. № F540903x.
11. Фильтр воздушный Кат. № W322400x.
12. Уплотнитель двери Кат. № F460504x.
13. Распорка от стенки Кат. № F190107x.

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

0061786

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 27 сентября 2019 года № РЗН 2017/5977

14. Кронштейн защитный Кат. № X051019x.
15. Трубка сливная Кат. № S230900x.
16. Кабель питания Кат. № U38010xx.
17. Стойка стандартная для 3 кассет (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат. № F523008x, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523009x)
18. Стойка стандартная для 4 кассет (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат. № F523012x, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523015x)
19. Стойка стандартная для 2 кассет под имплантаты (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Кат. № F523016x, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523017x)
20. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов - кат. №. X050315x в составе: уплотнитель двери 1 шт, фильтр пылевой 2 шт, фильтр воздушный 2 шт.

V. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-17:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-17.
2. Поддон (5 шт.).
3. Переворачиваемая стойка.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

VI. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-17 med:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-17 med.
2. Поддон (5 шт.).
3. Переворачиваемая стойка.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

VII. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-22:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-22.
2. Поддон (5 шт.).
3. Переворачиваемая стойка.

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

0061787

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 27 сентября 2019 года № РЗН 2017/5977

4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

VIII. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-22 med:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-22 med.
2. Поддон (5 шт.).
3. Переворачиваемая стойка.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

Принадлежности к Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med:
1. Принтер, модель S-Print Кат. № 19721108.
2. Принтер этикеток LisaSafe Кат. № 19721100.
3. Комплект соединительный для LisaSafe Кат. № 19721123 в составе: соединительный USB-кабель, 1 рулон для 2100 этикеток, 1 восковая/резиновая лента, инструкция с кодом активации.
4. Дистиллятор воды Dist Кат. № 19723101.
5. Деминерализатор воды Multidem C27 Кат. № 19723112.
6. Деминерализатор воды Osmo Кат. № 19723100.
7. Поддон алюминиевый (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med Кат №. F523204x, для Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med Кат. № F523205x).
8. Держатель поддона Кат. № F523001x.
9. USB-накопитель.
10. Трубка сливная Кат. № S230900x.
11. Кабель питания Кат. № U38010xx.
12. Кабель Ethernet cable 3м Кат. № A801500x.
13. Защитный кронштейн Кат. № X051125X.
14. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x.
15. Стойка стандартная для 3 кассет (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med Кат. № F523008x, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med Кат. № F523009x).

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

0061788

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 27 сентября 2019 года № РЗН 2017/5977

Лист 5

16. Стойка стандартная для 4 кассет (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med Кат. № F523012x, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med Кат. № F523015x).
17. Стойка стандартная для 2 кассет под имплантаты (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med Кат. № F523016x, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med Кат. № F523017x).
18. Фильтр воздушный Кат. № W322400x.
19. Уплотнитель двери Кат. № F460504x.
20. Фильтр пылевой Кат. № F364502x.
21. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов - кат. №. X050326x в составе: уплотнитель двери 1 шт, фильтр пылевой 2 шт, фильтр воздушный 2 шт.

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

0061789

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