stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2021 года № РЗН 2021/15149

На медицинское изделие
Стерилизатор стоматологический паровой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,
W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy

Производитель
"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,
W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy

Место производства медицинского изделия
W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-38805/105947 от 18.01.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2021 года № 8580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0061501

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 08 сентября 2021 года № РЗН 2021/15149

Лист 1

На медицинское изделие
Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения:
I. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lara MED RIL-122, в составе:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lara MED RIL-122.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
9. Дополнительная стойка для 3 кассет - 1 шт. (при необходимости).
10. Дополнительная стойка для 4 кассет - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 2 кассет - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6/3 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 2 алюминиевых поддонов и для 3 широких алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Защитный кронштейн Кат. № X051125X (при необходимости).
15. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x.
16. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
17. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
18. Фильтр пылевой Кат. № F364511X (при необходимости).
19. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

II. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lara MED RIL-117, в составе:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lara MED RIL-117.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.

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

0089157

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 08 сентября 2021 года № РЗН 2021/15149

4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
9. Дополнительная стойка для 3 кассет - 1 шт. (при необходимости).
10. Дополнительная стойка для 4 кассет - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 2 кассет - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6/3 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
13. Защитный кронштейн Кат. № X051125X (при необходимости).
14. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
15. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
16. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
17. Фильтр пылевой Кат. №F364511X (при необходимости).
18. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

III. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lara RIL-122, в составе:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lara RIL-122.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
9. Дополнительная стойка для 3 кассет - 1 шт. (при необходимости).
10. Дополнительная стойка для 4 кассет - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 2 кассет - 1 шт. (при необходимости).

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

0089158

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 08 сентября 2021 года № РЗН 2021/15149

12. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6/3 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 2 алюминиевых поддонов и для 3 широких алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Защитный кронштейн Кат. № X051125X (при необходимости).
15. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
16. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
17. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
18. Фильтр пылевой Кат. №F364511X (при необходимости).
19. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

IV. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lara RIL-117, в составе:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lara RIL-117.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
9. Дополнительная стойка для 3 кассет - 1 шт. (при необходимости).
10. Дополнительная стойка для 4 кассет - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 2 кассет - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6/3 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
13. Защитный кронштейн Кат. № X051125X (при необходимости).
14. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
15. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
16. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
17. Фильтр пылевой Кат. № F364511X (при необходимости).

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

0089159

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 08 сентября 2021 года № РЗН 2021/15149

18. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов
Кат. № X050328X (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

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

0089160

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