



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13127

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая серии PUMA ELI с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,**

**CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italy**

Производитель

**"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,**

**CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italy**

Место производства медицинского изделия

**CEFLA DENTAL GROUP, Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy**

Номер регистрационного досье № 21992 от 29.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2012 года № 2969-Пр/12  
и приказом от 29 ноября 2016 года № 13489 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0026049

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13127

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая серии PUMA ELI с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. PUMA ELI, в составе:

- 1.1. Гидроблок.
- 1.2. Терминал инструментальный для врача.
- 1.3. Панель управления для врача.
- 1.4. Терминал инструментальный для ассистента.
- 1.5. Панель управления для ассистента.

2. PUMA ELI A, в составе:

- 2.1. Гидроблок.
- 2.2. Терминал инструментальный для врача.
- 2.3. Панель управления для врача.
- 2.4. Терминал инструментальный для ассистента.
- 2.5. Панель управления для ассистента.

3. PUMA ELI CART, в составе:

- 3.1. Гидроблок.
- 3.2. Терминал инструментальный для врача.
- 3.3. Панель управления для врача.
- 3.4. Терминал инструментальный для ассистента.
- 3.5. Панель управления для ассистента.

4. PUMA ELI CP, в составе:

- 4.1. Гидроблок.
- 4.2. Терминал инструментальный для врача.
- 4.3. Панель управления для врача.
- 4.4. Терминал инструментальный для ассистента.
- 4.5. Панель управления для ассистента.

5. PUMA ELI ORTHO, в составе:

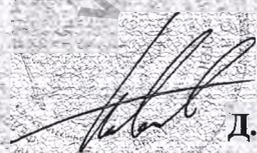
- 5.1. Гидроблок.
- 5.2. Терминал инструментальный для ассистента.
- 5.3. Панель управления для ассистента.

6. PUMA ELI CART ISO, в составе:

- 6.1. Терминал инструментальный для врача.

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
Д.Ю. Павлюков

0028840

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13127

Лист 2

6.2. Панель управления для врача.

II. Принадлежности:

1. Кресло стоматологическое.
2. Стул стоматологический (не более 3 шт.).
3. Шприц-пистолет (не более 10 шт.).
4. Модуль с разъемом MIDWEST (не более 5 шт.).
5. Скалер (не более 10 шт.).
6. Микромотор (не более 10 шт.).
7. Наконечник для бормашины (не более 10 шт.).
8. Компрессор (не более 5 шт.).
9. Блок управления ножной (не более 5 шт.).
10. Турбина (не более 10 шт.).
11. Камера интраоральная (не более 5 шт.).
12. Лампа полимеризационная (не более 10 шт.).
13. Монитор специальный (не более 3 шт.).
14. Кронштейн для монитора специального (не более 3 шт.).
15. Лампа операционная (не более 10 шт.).
16. Колонна для лампы (не более 10 шт.).
17. Канюля аспирационная.
18. Устройство AUTOSTERIL (не более 2 шт.).
19. Соединительный элемент системы сухого/влажного типа.
20. Стол для ассистента (не более 2 шт.).
21. Держатель подноса (не более 5 шт.).
22. Сепаратор (не более 10 шт.).
23. Устройство выбора канюль.
24. Фиксатор для апекслокатора LAEC.
25. Кабель соединительный.
26. Устройство подогрева воды для наполнителя стакана.
27. Подголовник (не более 5 шт.).
28. Клапан DURR дренирующий.
29. Насадка для стоматологического стула.
30. Фильтр воздушный Н.Р.А.
31. Слюноотсос гидравлический.

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0028841

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13127

Лист 3

32. Модуль для 6-го инструмента камеры интраоральной.
33. Модуль для рычажной останковки инструментов.
34. Апекслокатор LAEC.
35. Набор кабелей соединительных MULTIMEDIA.
36. Насос перистальтический.
37. Набор ультразвуковых скалеров SURGISON 2.
38. Устройство для подачи и очистки воды M.W.B. (не более 5 шт.).
39. Датчик интегрированный (не более 10 шт.).
40. Блок электрохирургический.
41. Модуль для крепления камеры интраоральной на столе стоматологическом.
42. Подлокотник (не более 5 шт.).
43. Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков.
44. Подушечка (не более 5 шт.).
45. Подголовник пневматический.
46. Аспиратор пневматический (не более 2 шт.).
47. Экран защитный VENUS.
48. Переходник быстроразъемный CERAMIC FREEDOM.
49. Реле управления мотором аспиратора.
50. Устройство для промывки канюль S.H.D.
51. Устройство независимой подачи воды S.S.S.
52. Чаша-плевательница вращающаяся.
53. Насос жидкостно-кольцевой для обеспечения аспиратора.
54. Мотор аспирационный (не более 3 шт.).
55. Адаптер хирургический.
56. Наконечник ультразвуковой SURGISON 2 (не более 5 шт.).
57. Устройство подогрева струи.
58. Устройство TIME FLUSHING.
59. Клапан для централизованной аспирации.
60. Клапан для аспиратора типа LC.

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**З**  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0028872