



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/549

18 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Фимет Ой», Финляндия,
Fimet Oy, Teollisuustie 6, Monninkyla, 07230 Finland**
и подтверждает, что медицинское изделие
Установки стоматологические F1 и Fimet NEO, с принадлежностями
производства
**«Фимет Ой», Финляндия,
Fimet Oy, Teollisuustie 6, Monninkyla, 07230 Finland**
место производства
Teollisuustie 6, Monninkyla, 07230 Finland

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 35766 от 11.10.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2013 года № 1553-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 3 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/549

Лист 1

I. Установки стоматологические F1 и Fimet NEO, варианты исполнения:

1. Установка F1 электрическая с верхней подачей инструментов (длинное или короткое плечо рабочего модуля врача).
2. Установка F1 электрическая с нижней подачей инструментов (длинное или короткое плечо рабочего модуля врача).
3. Установка F1 пневматическая с верхней подачей инструментов (длинное или короткое плечо рабочего модуля врача).
4. Установка F1 пневматическая с нижней подачей инструментов (длинное или короткое плечо рабочего модуля врача).
5. Установка Fimet NEO электрическая с верхней подачей инструментов (длинное или короткое плечо рабочего модуля врача).
6. Установка Fimet NEO электрическая с нижней подачей инструментов (длинное или короткое плечо рабочего модуля врача).
7. Установка Fimet NEO пневматическая с верхней подачей инструментов (длинное или короткое плечо рабочего модуля врача).
8. Установка Fimet NEO пневматическая с нижней подачей инструментов (длинное или короткое плечо рабочего модуля врача).

II. Принадлежности:

1. Кресло пациента F1, Fimet NEO, электромеханическое, моделей: F1, NEO, Prime, ENT, Podi, Classic, Soft.
2. Съёмная обшивка кресла пациента.
3. Подлокотники съёмные, поворотные или стационарные - не более 2 шт.
4. Подголовник артикуляционный, съёмный, с анатомической подушкой, модель: Classic, Horseshoe, Plate, Triangle, ENT, детские подушки №1, №2.
5. Регулятор положения кресла ножной - не более 2 шт.
6. Блок электронного управления рабочим местом врача.
7. Плита основания для крепления кресла пациента или плевательницы 8-16мм - не более 1 шт.
8. Трансформаторный блок питания для кресла пациента - не более 1 шт.
9. Модуль врача на 3-5 пневмо/электро-инструментов на поворотной консоли с принадлежностями.
10. Столик для инструментов стоматологических CARTE, тележка с консолью и инструментами.

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



М.А. Мурашко

18 апреля 2013 года

0000923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/549

11. Блок подачи стерильного раствора на хирургический наконечник, перистальтический насос с клапаном.
12. Дисплей функционального контроля рабочего места врача.
13. Трей-столлик, пластиковый или металлический, с нижним/верхним поворотным креплением - не более 3 шт.
14. Блок держателя инструментального шланга для турбинного наконечника, водо-воздушного пистолета, микромотора, скалера (клапан, держатель, микровыключатель, крепежные элементы) - не более 5 шт.
15. Шланг турбинный.
16. Шланг микромотора.
17. Микромотор пневматический или электрический, интегрированный.
18. Скалер пневматический или электрический, интегрированный.
19. Пистолет водо-воздушный, съёмный, автоклавируемый - не более 2 шт.
20. Блок пневматического управления рабочим местом врача.
21. Регуляторы управления давлением воды и воздуха (клапан водяной, клапан воздушный, клапан электрический, фильтр) - не более 5 шт.
22. Съёмное, стерилизуемое покрытие инструментальной панели врача и ассистента.
23. Пульт управления креслом пациента.
24. Электрическая педаль управления креслом пациента и инструментами, ножная, зарядный кабель, стальная пластина основания педали.
25. Пневматический диск-педаль управления инструментами, ножной, с соединительным шлангом.
26. Блок диагностики IOX.
27. Видеокамера интраоральная с блоком управления.
28. Полимеризационная лампа, с блоком электронного управления, интегрированная.
29. Блок ассистента для 2-3-4-х инструментальных модулей, на поворотной, выдвижной или телескопической консоли.
30. Экран для просмотра дентальных снимков.
31. Шланг аспирации «слюноотсос», шланг аспирации «пылесос», с держателями и фильтром, с/без регулировки подачи вакуума.
32. Регулятор мощности вакуума, автоселективный - не более 2 шт.
33. Водо-воздушный сепаратор, с/без фильтра F1.
34. Вакуумный мотор для вакуумной аспирации.
35. Мотор для подачи компрессионного сжатого воздуха.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

18 апреля 2013 года

0000924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 3

№ РЗН 2013/549

36. Блок эжекторной аспирации с водяной или воздушной помпой.
37. Плевательница в правостороннем или левостороннем исполнении с/без механизма поворота кресла (0-180°), с креплением к креслу пациента, с креплением к полу, с креплением кресла к корпусу плевательницы, с штангой операционного светильника или без неё, модели: Lux, Mondo, Europa, Prime Lux, NEO, NEO Lux, CITY, FLOORMOUNT.
38. Светильник стоматологический.
39. Чаша плевательницы съёмная фарфоровая, пластиковая, эмалированная.
40. Кран омыва плевательницы, наполнения стакана.
41. Блок подачи дистиллированной воды на инструменты, (ёмкость 0,5 л или 1 л), с креплением внутри или снаружи плевательницы.
42. Блок автоматической дезинфекции инструментальных и/или аспирационных шлангов.
43. Блок фильтр-сбора отработанного воздуха и масла из инструментальных шлангов.
44. Кронштейн для крепления монитора, поворотная консоль, кабель питания и мультимедиа.
45. Медицинский монитор с защитным экраном.
46. Монтажный блок внешних подводов с трансформаторным блоком питания, напольный или интегрированный.
47. Стул врача/ассистента, пневмоцилиндр стандартной или увеличенной высоты, модели: Dental, Classic, Pony chair, Ent - не более 2 шт.
48. Набор эксплуатационного использования для врача, с принадлежностями: сменная ёмкость для дистиллированной воды с креплением - 1 шт., пластиковый ключ для регулировки подачи воды и воздуха - 5 шт., сменная сетка плевательницы - 3 шт., состав для ухода за обшивкой - 2 бут. х 35 г, пружина держателя инструментального шланга - 5 шт., сменные канюли пистолета - 2 шт., сменный фильтр - 5 шт., лампочка для негатоскопа 3,5 В - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

18 апреля 2013 года



М.А. Мурашко

0000925