

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2010/07416

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SLOVADENT 800, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано "ЗЕВАДЕНТ с.р.о.", Словацкая Республика, ZEVADENT s.r.o., Tyršova 20, 06601 Humenne, Slovak Republic

Производитель

"ЗЕВАДЕНТ с.р.о.", Слованкая Республика, ZEVADENT s.r.o., Tyršova 20, 06601 Humenne, Slovak Republic

Место производства медицинского изделия ZEVADENT s.r.o., Tyršova 20, 06601 Humenne, Slovak Republic

Номер регистрационного досье № РД-16399/82334 от 15.03.2017

Вид медицинского изделия 119630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2863 допущено к обращению на территории Российской Федерации заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031279

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2010/07416

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SLOVADENT 800, с принадлежностями: Варианты исполнений: SLOVADENT Basic, SLOVADENT Optimal, SLOVADENT Prima.

Принадлежности:

- 1. Кресло стоматологическое SK800.
- 2. Стул врача стоматологический 1253G.
- 3. Стул ассистента стоматологический 1207G, 1257G.
- 4. Kompreccop RS-10, RS-25.
- 5. Пылесос.
- 6. Турбиные наконечники TG542, TG542B, TGL542, TG543B, TG536, TG, TG556, TGL537, TGL637A.
- 7. Переходники 418, 419, 420.
- 8. Наконечники для микромоторов 110D, 120D, 168D.
- 9. Микромотор MC2, ISOLITE300, P2ED460, CH660, CH 660L.
- 10. Шланг микромотора.
- 11. Шланг турбинный.
- 12. Скалер пневматический.
- 13. Скалер ультразвуковой ОZK92, ОZK93.
- 14. Интраоральная камера проводная.
- 15. Интраоральная камера беспроводная.
- 16. Лампа полимеризационная однофункциональная.
- Лампа полимеризационная многофункциональная.
- 18. Шприц трехфункциональный стоматологический.
- 19. Светильник 95W17V, 50W12V.
- 20. Плечо пантографическое.
- 21. Плечо светильника.
- 22. Рефлектор к светильнику.
- 23. Лампа 12 В, 50 Ватт.
- 24. Лампа 17 В, 50 Ватт.
- 25. Плевательница, раковина плевательницы.
- 26. Модуль подогрева воды.
- 27. Модуль гидроблока.
- 28. Клапан водяной.
- 29. Энергоблок в комплекте (электросис вма привида воздутно-водяная система).
- 30. Модуль управления кресла.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035118

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2010/07416

Лист 2

- 31. Плата управления установкой.
- 32. Панень управления клавиатурой.
- 33. Плата сенсорного управления.
- 34. Держатель турбинки.
- 35. Держатель микромотора.
- 36. Держатель скалера.
- 37. Батарея приводных и выпускных вентилей.
- 38. Педаль управления креслом.
- 39. Роторная группа ТG.
- 40. Двигатель подъема кресла.
- 41. Двигатель регулировки спивки.
- 42. Трансформатор питания установки.
- 43. Пульт ассистента.
- 44. Монитор LCD.
- 45. Держатель монитора.
- 46. Откидной подлокотник.
- 47. Дополнительный шланг инструмента турбины.
- 48. Дополнительный шланг инструмента скалера.
- 49. Дополнительный шланг инструмента мотора.
- 50. Шланг для полимеризационной лампы.
- 51. Дополнительный поднос.
- 52. Сепаратор «вода-воздух».
- 53. Отсасывающий агрегат (помпа).
- 54. Инструментальный столик врача.
- 55. Обивка кресла.
- 56. Крынка кресла пластмассовая.
- 57. Крышка установки пластмассовая.

Заместитель руководителя Федеральной слу по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035119