



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4182

На медицинское изделие

Установка стоматологическая «KaVo» с принадлежностями, варианты исполнения: ESTETICA E50 Life TM, ESTETICA E50 Life S, ESTETICA E70 Vision T, ESTETICA E70 Vision S, ESTETICA E70 Vision C, ESTETICA E80 Vision T, ESTETICA E80 Vision C

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"KaVo Дентал ГмбХ", Германия,
KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производитель

"Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9852/66816 от 12.01.2016

Вид медицинского изделия 119630

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 02 июня 2016 года № 4830
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4182

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая «KaVo» с принадлежностями, варианты исполнения:
ESTETICA E50 Life TM, ESTETICA E50 Life S, ESTETICA E70 Vision T, ESTETICA
E70 Vision S, ESTETICA E70 Vision C, ESTETICA E80 Vision T, ESTETICA E80
Vision C

I. Состав:

1. Элемент врача.
2. Элемент ассистента.
3. Кресло пациента.
4. Гидроблок.
5. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Светильник бесконтактный 5-точечный светодиодный KaVoLUX 540 LED.
2. Пистолет врача многофункциональный.
3. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, варианты исполнения: малый (5 x 5 см) / панорамный (15 x 30 см).
4. Сепаратор DÜRR, производства "DÜRR DENTAL AG", Германия.
5. Плита постановочная для установки стоматологической «KaVo», вариант исполнения E50 TM/S Life.
6. Плита постановочная для установки стоматологической «KaVo», вариант исполнения E70 T/S/C Vision, E80 T/C Vision.
7. Установка опорная для размещения приборов KaVo Centro 1540.
8. Система мультимедийная CONEXIOcom One с принадлежностями:
 - 8.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
 - 8.2. Монитор 19 дюймов.
 - 8.3. Консоль односоставная для монитора.
 - 8.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 8.5. Соединительный кабель.
 - 8.6. Кабель для монитора.
 - 8.7. Кабель USB.
9. Система мультимедийная CONEXIOcom Life с принадлежностями:
 - 9.1. Камера интраоральная ERGOcam One
 - 9.2. Монитор 19 дюймов.
 - 9.3. Консоль двухсоставная для монитора.
 - 9.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
 - 9.5. Соединительный кабель.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021089

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4182

Лист 2

- 9.6. Лицензионный ключ для ножного управления или без ключа.
9.7. Кабель для монитора.
9.8. Кабель USB.
10. Система мультимедийная CONEXIOcom HD с принадлежностями:
10.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
10.2. Монитор 22 дюйма.
10.3. Консоль двухсоставная для монитора.
10.4. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
10.5. Лицензионный ключ для ножного управления.
10.6. Соединительный кабель.
10.7. Кабель для монитора.
10.8. Кабель USB.
11. Система мультимедийная CONEXIOcom HD Pro с принадлежностями:
11.1. Камера интраоральная ERGOcam One.
11.2. DIAGNOcam U.
11.3. Монитор 22 дюйма.
11.4. Консоль двухсоставная для монитора.
11.5. Программное обеспечение CONEXIO (SW).
11.6. Лицензионный ключ для ножного управления.
11.7. Соединительный кабель.
11.8. Кабель для монитора.
11.9. Кабель USB.
12. Камера интраоральная ERGOcam One.
13. Плевательница.
14. Педаль управления многофункциональная.
15. Лампа световой полимеризации Satelec Mini L.E.D, производства "SATELEC A Company of ACTEON Group", Франция.
16. Пьезоскейлер PiezoLED, производства "E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария.
17. Насадки для пьезоскейлера PiezoLED:
- PIEZO Scaler Tips № 201, 202, 203;
- PIEZO Paro Tips № 210, 211, 212, 213, 214;
- PIEZO Cem Tip № 225;
- PIEZO Prep Tips № 226, 227, 228, 229;
- PIEZO Endo Tips № 220, 221, 222, производства "E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021090

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4182

Лист 3

- CEM Attachment - 6 шт., производства "Kaltenbach & Voigt GmbH" (адрес производства: Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany), Германия.

18. Наборы насадок для пьезоскейлера PiezoLED, варианты наборов:

- PIEZO Scaler Tip set (3 насадки PIEZO Scaler Tips 201, 202, 203, 3 ключа, модуль для хранения насадок, карта размеров);

- PIEZO Paro Tip set (3 насадки PIEZO Paro Tips 212, 213, 214, 3 ключа, модуль для хранения насадок);

- PIEZO Endo Tip File set 6 шт. каждый ISO 015, 020, 025, 030, 035;

- PIEZO Implant Tip set (насадка PIEZO Endo 222, шкала, 4 канюли);

- PIEZO Implant Refill Tip set (4 канюли), производства "E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.", Швейцария.

19. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.

20. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.

III. Место производства:

1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.

2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.

3. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022106