



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2009/03555**

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая TENEО с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,  
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany**

Производитель

**"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,  
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

**SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany**

Номер регистрационного досье № 20891 от 21.06.2012

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2012 года № 2050-Пр/12  
и приказом от 09 августа 2016 года № 7976 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



**0021153**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2009/03555

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая TENEО с принадлежностями:**

Установка стоматологическая TENEО

1. Кресло для пациента

2. Модуль врача

3. Модуль ассистента

4. Гидроблок

Принадлежности:

1. Педаль ножного управления, в исполнении: с кабелем электропитания / беспроводная.

2. Навигатор педали ножного управления, 4-канальный.

3. Набор для подключения функции активной поясничной поддержки, в составе: кожух подушки, элементы для монтажа.

4. Плита установочная (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: стандартная M1 - C / "неровный пол" / демонстрационная.

5. Отделитель амальгамы с элементами для подключения.

6. Апекслокатор с набором элементов для его подключения.

7. Подлокотники левый / правый с набором крепежных элементов – не более 2 шт.

8. Модуль ассистента с набором крепежных элементов.

9. Штанга-подставка для модуля врача с элементами для монтажа.

10. Отделитель автоматический с набором элементов для его подключения.

11. Спинка кресла с подголовником (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения подголовника: двойной артикуляции / моторизованный (с платой электронного управления модулем NSK) / системы MultiMotion.

12. Стулья рабочие HUGO / CARL / PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL) с обивкой / без обивки, варианты исполнения: основание удлинённое / короткое,

управление ручное / ножное, кольцевая опора для ног присутствует / отсутствует – не более 3 шт.

13. Гидроблок базовый (цвет окраски согласно таблице RAL).

14. Плата электронного управления для базового гидроблока NWE.

15. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.

16. Элементы специальные для подключения бесщёточных микромоторов BL / BL ISO / BL ISO C / BL ISO S.

17. Наборы стартовые в составе: микромоторы SL / SL ISO / BL / BL-LED / BL ISO /

Приказом от 09 августа 2016 года № 7976 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0022565

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2009/03555

Лист 2

BL ISO- LED / BL IMPLANT; соединительный шланг; элементы для его подключения – не более 5 упаковок.

18. Шланг для турбинного наконечника с подводкой для света стандартный – не более 12 шт.

19. Наконечники прямой / угловой / турбинный / эндодонтический (ENDO) / имплантологический (IMPLANT) – не более 10 шт.

20. Адаптер базовый для микромотора стандартный / модифицированный по ISO – не более 4 шт.

21. Быстросъемное соединение для турбинного наконечника (Quick coupling) – не более 12 шт.

22. Кабели для подключения модуля врача для версии CARRIAGE USB - не более 4 шт.

23. Кабели (от 1 до 15 м) для подключения системы SIVISION: HDMI - не более 4шт., USB - не более 4 шт., Ethernet - не более 4 шт., Audio - не более 4 шт., Electricity - не более 4шт., Grounding - не более 4 шт.

24. Элементы специальные для подключения и крепления интраоральной камеры, варианты крепления: подставка на модуле врача / подставка на мониторе.

25. Элементы специальные для подключения интраоральной камеры к ПК.

26. Каретка рельсовая для перемещения модуля врача с элементами для инсталляции.

27. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблице RAL) с блоком клапанов / блок клапанов, с элементами для его инсталляции, варианты исполнения: CS / СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованное.

28. Средство для протирки кресла пациента объемом от 100 до 500 ml – не более 2 шт.

29. Плата электронного управления для кресла пациента DCFU.

30. Механизм перемещения кресла пациента.

31. Заглушка для кресла пациента – не более 10 шт.

32. Система химической очистки аспирационных шлангов с насосом, контейнером для детергента и элементами для ее подключения.

33. Модуль для импульсной промывки аспирационных шлангов с элементами для монтажа.

34. Стойка освещения стандартная (цвет окраски согласно таблице RAL) с переходником и элементами для ее монтажа.

35. Стойка для крепления светильника и монитора (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами для её монтажа.

Приказом от 09 августа 2016 года № 7976 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022566

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2009/03555

Лист 3

36. Крепления светильника (цвет окраски согласно таблице RAL), в составе: стойка с набором элементов для монтажа, кронштейн для фиксации потолочной комбинации HELIODENT Plus LEDview.
37. Набор для крепления монитора, в исполнении: на стойке освещения / консоли SIVISION / подносе модуля врача.
38. Заглушка торца стойки освещения.
39. Панели облицовочные (цвет окраски согласно таблице RAL) с крепежными элементами: для модуля врача версий континентальная (CS) / СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованная – не более 4 шт; для модуля ассистента – не более 2 шт; для гидроблока – не более 2 шт.
40. Набор для подключения лампы световой полимеризации Satelec mini LED: наконечник Mini L.E.D.; плата электронного управления NOP; крепежные элементы.
41. Клапан для подключения плевательницы к системе влажной аспирации.
42. Модуль врача с подставкой для инструментов, варианты исполнения: с подачей верхней (CS) / с подачей нижней подкатной (VSB) версий СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованной и набор элементов для подключения.
43. Плата электронного управление модулем врача NAJ/NAC, с элементами для инсталляции.
44. Крепления модуля врача (цвет окраски согласно таблице RAL), в составе: опорный кронштейн; крепежные элементы.
45. Рельсовая каретка для подачи модуля врача (цвет окраски согласно таблице RAL) с крепёжными элементами, в исполнении: для версий СТАНДАРТ / CARRIAGE USB, в комплекте с кабелями для подключения USB / моторизованная.
46. Блок привода для подключения боров / боров и наконечника Sirosonic.
47. Электронные носители с ПО для подключения функции: эндодонтическая / имплантологическая / массаж - не более 3 шт.
48. Клипсы крепления рабочих стульев в сборе (цвет окраски согласно таблице RAL) - не более 3 шт.
49. Чаша плевательницы стеклянная / белая, с элементами для подключения, варианты исполнения: с механизмом перемещения фиксированным / поворотным, с механизмом ручного управления / моторизованным.
50. Механизм блокировки движения кресла пациента.
51. Подушка специальная для подголовника (цвет окраски согласно таблице RAL).

Приказом от 09 августа 2016 года № 7976 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0022567

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2009/03555

Лист 4

52. Светильник с технической документацией, варианты исполнения: потолочная комбинация HELIODENT Plus LEDview (высота при монтаже - до 2,5м / 3,4м) / LEDview стандартный (крепления на установке / потолке) / LEDview S / SIROLUX F (потолочного крепления / комбинированный / стандартный).
53. Система гидроколлоидная с набором элементов для ее инсталляции и крепления.
54. Подставка для инструмента на модуле ассистента.
55. Клапан для электромагнитной катушки с крепежными элементами.
56. Распределитель (клапан) аспирационный с элементами для его подключения.
57. Монитор диагональю 3 - 25" - не более 3 шт.
58. Санационные переходники для соединения гидроблока с шлангами микромоторов SL / SL ISO / BL / BL ISO / BL ISO C / BL ISO S, шлангами наконечников механических / турбинных / скейлеров SIROSONIC TL / пустеров SPRAYVIT / пустеров SPRAYVIT L / пустеров SPRAYVIT M - не более 16 шт.
59. Элементы для подключения системы аспирации, в составе: шланги аспирационные / аспирационные термостойкие Т - не более 6 шт., аспирационные клапаны - не более 2 шт., элементы крепления.
60. Элементы для подключения системы аспирации хирургической «THERMODIS», в составе: шланг с переходником для крепления канюли, шланг аспирационный термостойкий Т, элементы для монтажа.
61. Заглушка правая / левая к креслу пациента без подлокотника – не более 2 шт.
62. Платы электронные (NHE - с возможностью / без возможности подключения пустера SPRAYVIT; NHT - для панели управления) для модуля ассистента с элементами инсталляции.
63. Блок питания специальный.
64. Набор для подачи физиологического раствора с элементами для инсталляции.
65. Насос для подачи физиологического раствора с элементами для его подключения.
66. Шланги санационные (стерилизуемые) - не более 6 шт.
67. Сиденья для стульев рабочих CARL / HUGO / PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL) – не более 3 шт.
68. Видеокамера цифровая, в исполнении: SiroCam digital / SiroCam AF.
69. Набор стартовый, в составе: скейлер SIROSONIC TL, соединительный шланг и элементы для подключения – не более 6 упаковок.
70. Набор стартовый из пустера левостороннего / правостороннего и элементов для его

Приказом от 09 августа 2016 года № 7976 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022568

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2009/03555

Лист 5

подключения, в исполнении: SPRAYVIT без подсветки / SPRAYVIT L с подсветкой / SPRAYVIT M с подсветкой – не более 4 шт.

71. Набор элементов для подключения электрокоагулятора SIROTOM, в составе: наконечник Sirotom для электрохирургических манипуляций; шланг для наконечника Sirotom; электроды – 1 упаковка.

72. Система визуализации SIVISION 3 в сборе.

73. Крепление для системы визуализации SIVISION 3, в исполнении: консоль SIVISION (цвет окраски согласно таблице RAL), элементы для монтажа.

74. Средство DENTOSEPT P объемом 1000 ml – не более 10 шт.

75. Поднос с ручкой / без ручки (цвет окраски согласно таблице RAL) с опорным кронштейном и элементами для монтажа – не более 3 шт.

76. Поднос поворотный (цвет окраски согласно таблице RAL) в составе: поворотный держатель для одного / двух лотков на модуле врача / ассистента- не более 3 шт.; поднос – не более 3 шт.

77. Держатель монитора с ручкой / без ручки с крепежными элементами (цвет окраски согласно таблице RAL) - не более 3 шт.

78. Поднос для монитора с элементами для монтажа.

79. Техническая документация на русском / английском / немецком языках.

80. Панель управления модулем врача сенсорная EasyTouch.

81. Обивки / термообивки (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления: для подголовника двойной артикуляции / моторизованного / системы MultiMotion – не более 2 шт.; для стульев рабочих CARL / HUGO / PAUL – не более 3 шт.; для кресла пациента – не более 3 шт..

82. Разъём для USB порта с элементами для подключения - не более 4 шт.

83. Элементы для подключения клапанов, в составе: заглушка - не более 10 шт.; кабель; трубка - не более 10 шт.

84. Нагреватель воды в сборе.

85. Элементы для подключения централизованной системы водоснабжения.

86. Система дезинфекции воды с набором элементов для ее подключения.

87. Система влажной аспирации с треугольным клапаном / без треугольного клапана с набором элементов для ее подключения.

88. Набор аксессуаров и элементов для инсталляции установки стоматологической в сборе для подачи нижней моторизованной (VSB) / верхней (CS).

Приказом от 09 августа 2016 года № 7976 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0022569