



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/13462

от 26 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, варианты исполнения:

KaVo Estetica E30 TM и KaVo Estetica E30 S, с принадлежностями

(см. Приложение на 3 листах)

производства

«Кальтенбах и Фойгт ГмбХ», Германия,

Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №30235 от 31.08.2012

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года №3265-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0000996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13462**

Лист 1

I. Принадлежности:

1. Система мультимедийная KaVo ERGOcom light с принадлежностями:

- модуль ERGOcom light.
- монитор SXGA 17 дюймов с защитным стеклом.
- интраоральная камера ERGOcam, тип: 5a PAL / 5i PAL.
- стойка.
- системный кабель.

2. Система мультимедийная KaVo ERGOcom 4 с принадлежностями:

- модуль ERGOcom 4.
- монитор WSXGA 20 дюймов с защитным стеклом.
- интраоральная камера ERGOcam, тип: 5a PAL / 5i PAL.
- стойка.
- системный кабель.

3. Светильник для освещения зубохирургического кресла модель EDI (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, галогенная лампочка, ручки светильника).

4. Светильник для освещения зубохирургического кресла модель KaVoLUX 540 LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).

5. Светильник для освещения зубохирургического кресла MAIA LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).

6. Сервисный бокс пациента.

7. Полимеризационная лампа Satelec Mini LED со световодами (световоды - не более 10 шт.).

8. Полимеризационная лампа Poly One со световодами (световоды - не более 10 шт.).

9. Полимеризационная лампа Poly 600 со световодами (световоды - не более 10 шт.).

10. Пьезоскалер PiezoLED с насадками Scaler/Paro/Endo/Prep, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.

11. Пьезоскалер PIEZOlux с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.

12. Пьезоскалер PIEZOsoft с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.

13. Беспроводная или проводная педаль.

14. Наконечник COMFORTdrive 200XD.

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

26 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13462**

Лист 2

15. Набор для подключения COMFORTbase 405 L.
 16. Негатоскоп 5x5.
 17. Негатоскоп 1440.
 18. Детское сидение.
 19. Элемент управления Memodent, Memospeed.
 20. Микромотор INTRA LUX KL 703 LED.
 21. Микромотор INTRA LUX KL 701.
 22. Трехфункциональный шприц One.
 23. Многофункциональный шприц.
 24. Устройство для набора воды в стакан для полоскания.
 25. Баллон для подачи воды под давлением.
 26. Бутылка для интенсивной стерилизации.
 27. Слюноотсос.
 28. Устройство отсоса брызг распылителя.
 29. Стальная монтажная пластина для фиксации стоматологической установки.
 30. Опора для подноса с инструментами.
 31. Набор «американский поднос».
 32. Набор «стандартный поднос».
 33. Набор двойной «стандартный поднос».
 34. Кресло пациента (подголовник, спинка, сидение, комплект подлокотников, основание кресла).
 35. Гидроблок установки.
 36. Аспирационная система Вентури.
 37. Бойлер для подогрева воды.
 38. Чехлы для кресла пациента - не более 100 шт.
 39. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
 40. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.
 41. Чехлы для сводов полимеризационной лампы - не более 500 шт.
 42. KaVo Oxygenal 6 в упаковке 1л. - средство для очистки систем установки.
 43. Dekaseptol gel в 3 шт. в упаковке по 1л или 1 шт. в упаковке 6л. - средство для очистки систем установки.
 44. Набор обивки кресла установки (подголовник, спинка, сидение).
- II. Организации-изготовители:

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

26 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002558

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13462**

Лист 3

1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.

Σ

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002559