



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/13393

от 27 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)
Установки стоматологические серии С+, с принадлежностями
Ц(см. Приложение на 5 листах)
производства
«СИРОНА Дентал Системс ГмбХ», Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №36264 от 16.10.2012

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года №3399-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001559

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13393

Лист 1

I. Установки стоматологические серии С+, в исполнении: С3+; С4+; С4+ CABINET; С4+ CART; С5+; С5+ fix; С5+ TURN; С8+; С8+ fix; С8+ TURN; С8+ CART

1. Кресло для пациента.

II. Принадлежности:

1. Кресло пациента с элементами для его инсталляции поворотное (TURN) / фиксированное, варианты исполнения: стандартное / SOLO.

2. Соединительный блок.

3. Механизм перемещения кресла пациента.

4. Спинка кресла широкая / узкая, с подголовником плоским / артикуляционным (шарнирным) / моторизованным / MultiMotion и элементами для подключения.

5. Подушка специальная для подголовника (цвет окраски согласно таблице RAL).

6. Подлокотники: левый / правый; подвижный / фиксированный; съемный / не съемный, с элементами для монтажа – не более 2 шт.

7. Обивки (цвета окраски согласно таблице RAL) стандартная / комфортная / стандартная терморегулирующая / комфортная терморегулирующая для кресла пациента со спинкой узкой / широкой, для подголовника плоского / моторизованного / артикуляционного (шарнирного) / MultiMotion - не более 4 шт.

8. Обивки для подлокотников – не более 2 шт.

9. Подставки для подлокотников правая / левая – не более 2 шт.

10. Подушка специальная корректирующая.

11. Переключатель ножного управления 4-канальный.

12. Педаль ножного управления, в исполнении: С+ с кабелем электропитания / С+ беспроводная / С+ электропневматическая / пневматическая.

13. Накладки на паз основания кресла пациента – не более 50 шт.

14. Плита установочная (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами для ее монтажа, в исполнении: С2+ / стандартная М1-С / адаптивная / "неровный пол" / демонстрационная / перекрытие.

15. Блок клапанов с элементами для подключения – не более 5шт.

16. Блок клапанов для гидроколлоидной системы / EMS Airflow, с элементами для подключения.

17. Модуль врача с набором элементов для его подключения, варианты исполнения: система перемещения параллельно креслу / подача инструментов верхняя / подача инструментов нижняя / модель CART / модель CABINET.

18. Подставка модуля врача.

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



Е.А. Тельнова

0003001

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13393

Лист 2

19. Штанги с роликами и элементами для монтажа, в исполнении: комфорт / стандарт / второго типа (тип №-2) – не более 7 шт.
20. Кронштейн опорный на модуле врача, в исполнении: СТАНДАРТ / СТАНДАРТ 2 / CARDIFF / CABINET.
21. Переходник для крепления модуля врача на опорном кронштейне.
22. Элементы для подключения модуля врача для версий установок CART / CABINET.
23. Короб защиты кабеля (цвет окраски согласно таблице RAL).
24. Панели управления модуля врача, варианты исполнения: правая / левая / правая и левая – не более 2 шт.
25. Защитная плёнка для сенсорной панели управления.
26. Коврик специальный силиконовый.
27. Чехлы для ручек модуля врача, съёмные – не более 2 шт.
28. Поворотный держатель для подноса стандартного / малого / большого размера – не более 3 шт.
29. Система подводки света с элементами для подключения.
30. Система подводки и регулировки интенсивности освещения с элементами для подключения.
31. Система для регулирования интенсивности при работе с элементами для подключения.
32. Трансформатор опционный специальный с элементами для подключения.
33. Набор кабелей (не более 20 шт.) и шлангов (не более 20 шт.) длиной 3 / 4 / 5 метров для модуля врача.
34. Модуль ассистента длинный / короткий с набором крепежных элементов.
35. Держатель для инструментов открытый / закрытый на модуле ассистента, в исполнении: стандартный / второго типа (тип №-2).
36. Шланги аспирационные с элементами их подключения, в исполнении: стандартные / термодезинфицируемые Т – не более 5 шт.
37. Набор стартовый стандартный / термодезинфицируемый, в составе: слюноотсос, соединительный шланг, элементы для подключения.
38. Наборы стартовые стандартные / термодезинфицируемые, в составе: пылесос стандартный / хирургический THERMODIS, соединительный шланг, элементы для подключения – не более 3 шт.
39. Панель управления стандартная / TURN на модуле ассистента.
40. Наборы стартовые, в составе: пюстер 3-канальный / SPRAYVIT 3-канальный / SPRAYVIT / SPRAYVIT L (стандарт / левая / правая) / SPRAYVIT M (стандарт / левая / правая), с подсветкой (без подсветки; шланг; элементы подключения к модулю врача / ассистента – не более 3 шт.
41. Наборы стартовые, в составе: микромотор электрический SL / SL ISO / BL / BL ISO / BL ISO C

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



Е.А. Тельнова

0003002

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13393

Лист 3

- BL ISO S, с подсветкой галогеновой / LED; шланг; элементы подключения к модулю врача – не более 5 шт.
42. Источник питания специальный для микромоторов.
43. Адаптер для микромотора стандартный / модифицированный по ISO – не более 4 шт.
44. Шланги для турбинного наконечника с элементами подключения к модулю врача, в исполнении: стандартный / термодезинфицируемый; с подсветкой / без подсветки – не более 5 шт.
45. Быстросъемные соединения с подсветкой галогеновой / с подсветкой LED / без подсветки – не более 5 шт.
46. Наборы стартовые, в составе: микромотор воздушный Luftmotor (AirMotor), шланг, элементы для подключения - не более 4 шт.
47. Наборы стартовые, в составе: скейлер SIROSONIC / SIROSONIC L, с подсветкой галогеновой / LED; шланг; элементы подключения к модулю врача – не более 3 шт.
48. Источник питания для скейлера SIROSONIC / SIROSONIC L.
49. Блок питания для 2 микромоторов / для 3 микромоторов / для 2-х микромоторов и скейлера / для 3-х микромоторов и скейлера, с элементами для подключения.
50. Привод боров дополнительный третий / четвертый, с элементами для подключения.
51. Поднос стандартный / большой / малый; с ручкой / без ручки, с элементами для монтажа, вариант размещения: на модуле врача / на модуле ассистента / на кронштейне / на поворотном держателе - не более 3 шт.
52. Лампа полимеризационная POLYLUX / Satelec mini LED с элементами для подключения на модуле врача / ассистента.
53. Подстаканник.
54. Гидроблок базовый (цвет окраски согласно таблице RAL), с элементами для подключения, в исполнении: неподвижный / поворотный (TURN); соединенный / не соединенный с модулем врача; соединенный / не соединенный с модулем ассистента.
55. Шланг, соединяющий гидроблок с модулем ассистента, в исполнении: короткий / длинный; термодезинфицируемый / не термодезинфицируемый.
56. Плевательница стандартная / удлиненная; неподвижная / поворотная, с элементами для подключения.
57. Наполнитель стакана стандартный с элементами для подключения.
58. Заглушки для гидроблока – не более 3 шт.
59. Система аспирации с элементами для подключения, варианты исполнения: стандартная влажной аспирации / стандартная влажной аспирации с микропереключателями / стандартная

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



Е.А. Тельнова

0003003

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13393

Лист 4

- влажной аспирации с клапаном выбора места / влажной аспирации с клапаном выбора места и с клапаном плевательницы / влажной аспирации с клапаном плевательницы / воздушный насос (Air Venturi) / автоматический отделитель / отделитель амальгамы.
60. Клапан выбора места с элементами для подключения.
61. Микропереключатель с набором элементов для подключения.
62. Система дезинфекции воды с элементами для подключения.
63. Система автономной подачи воды с элементами для подключения.
64. Клапан с элементами для подключения функции промывки водопроводящих шлангов.
65. Нагреватель воды с элементами для подключения.
66. Система автоматического управления работой системы аспирации.
67. Негатоскоп для просмотра панорамных снимков, варианты размещения: на модуле врача / на стойке освещения / на подносе.
68. Кронштейн для размещения подноса / монитора / подноса и монитора / аппарата Vario DG, с элементами для подключения.
69. Крепление для диспенсера салфеток.
70. Светильник LEDview / LEDview S / SIROLUX E / SIROLUX F (SIROLUX Fantastic) / комбинация HELIODENT Plus LEDview с технической документацией, с элементами для его монтажа, варианты крепления: на установке / на потолке (высота при монтаже - до 2,5м / 3,4м) / без стойки.
71. Стойка освещения стандартная (цвет окраски согласно таблице RAL) с переходниками и элементами для ее монтажа для размещения светильника / монитора / светильника и монитора.
72. Блок питания для светильника SIROLUX E / SIROLUX F (SIROLUX Fantastic) / LEDview / LEDview S.
73. Разъём по типу CAN.
74. Система визуализации SIVISION 3, варианты исполнения: стандарт / эргономичная, в составе: интраоральная камера версий SIROCAM C / SIROCAM 3 / SIROCAM AF / SIROCAM digital, варианты крепления: на модуле врача / на дополнительной подставке модуля врача / на модуле ассистента / на мониторе (версии «КОМПАКТ»); монитор с диагональю от 3 до 25 дюймов, варианты размещения: на стойке светильника / на поворотной консоли (SIVISION) / на поддоне; элементы для инсталляции.
75. Система визуализации SIVISION 3 с функцией второго дисплея, в составе: монитор, варианты крепления: на стойке светильника / на поворотной консоли (SIVISION) / на поддоне; элементы для монтажа и подключения.

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



Е.А. Тельнова

0003004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13393**

Лист 5

76. Монитор с диагональю от 3 до 25 дюймов.
77. Элементы крепления монитора.
78. Адаптер / поворотная консоль для крепления SIVISION 3 на стойке светильника.
79. Кабели (от 1 до 15 м.) для подключения системы SIVISION 3 – не более 20 шт.
80. База данных SIDEXIS XG Video-Software VIDEXIS на электронном носителе.
81. Карта (электронная плата) для захвата изображений PicPort Color.
82. Система подачи физиологического раствора с элементами для инсталляции.
83. Стулья рабочие HUGO / HUGO Plus / CARL / CARL Plus / PAUL, без обивки / с обивкой (цвет обивки согласно таблице RAL), варианты исполнения: основание каркаса удлиненное / короткое, управление положением сиденья по высоте ручное / ножное – не более 3 шт.
84. Каркасы стульев рабочих HUGO / HUGO Plus / CARL / CARL Plus / PAUL, варианты исполнения: основание удлиненное / короткое, управление положением сиденья по высоте ручное / ножное – не более 3 шт.
85. Сиденья для стульев рабочих HUGO / HUGO Plus / CARL / CARL Plus / PAUL, варианты исполнения: без обивки / с обивкой (цвет обивки согласно таблице RAL) – не более 3 шт.
86. Опора круговая для ног для стула рабочего в сборе – не более 3 шт.
87. Обивки / термообивки стульев рабочих HUGO / HUGO Plus / CARL / CARL Plus / PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL) – не более 4 шт.
88. Блок клапанов и элементы его подключения для установок с системой дезинфекции / с автономной подачей воды / стандартных.
89. Средство DENTOSEPT P объемом 1000 ml. – не более 10 шт.
90. Средство для протирки кресла пациента объемом от 100 до 500 ml. – не более 2 шт.
91. Ограничитель давления.
92. Предохранитель плавкий.
93. Заглушки для установки – не более 20 шт.
94. Элементы и приспособления, необходимые при монтаже установки стоматологической.
95. Техническая документация для установок на русском / английском / немецком языках.

z

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



Е.А. Тельнова

0003005