ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/02835

На медицинское изделие
Установка стоматологическая S220TR, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Сефла Эс Ц.», Италия,
CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO), Italy

Производитель
«Сефла Эс. Ц., Италия,
CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO) Italy

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ 52598 от 20.11.2008**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2008 года № 10295-Пр/08
и приказом от 29 ноября 2016 года № 13507 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0026045

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/02835

На медицинское изделие
Установка стоматологическая S220TR, с принадлежностями:
I. Варианты исполнения:
1. Установка стоматологическая S220TR с верхней подачей инструментов (Continental version).
2. Установка стоматологическая S220TR с нижней подачей инструментов (International version).
3. Установка стоматологическая S220TR с подачей инструментов с боковой консоли (Side delivery version).
4. Установка стоматологическая S220TR с подачей инструментов с мобильного блока (Cart version).
II. Принадлежности:
1. Модуль с 6-функциональным пистолетом вода/воздух (MODULE WITH 6 WAY STAINLESS STEEL SYRINGE).
2. Модуль MIDWEST, 4-х канальный, для фиброоптики (4-WAY ELECTRIFIED MIDWEST MODULE FOR FIBRE OPTICS).
3. Модуль с микромотором ISOLITE 300 с фиброоптикой (MODULE WITH MICROMOTOR ISOLITE 300 WITH FIBRE OPTICS).
4. Кресло Штерн S 320 TR (STERN 320P TR CHAIR), в составе: универсальный подголовник (UNIVERSAL HEADREST), стандартная обивка (UPHOLSTERY), педаль ножного управления стандартная многофункциональная, с джойстиком (STANDARD FOOT CONTROL WITH JOYSTICK FOR CHAIR MOVEMENT).
5. Лампа бестеневая VENUS PLUS со съёмными (автоклавируемыми) рукоятками (VENUS PLUS OPERATING LIGHT WITH REMOVABLE HANDLES).
6. Модуль с микромотором MC 3 с фиброоптикой (MODULE WITH MICROMOTOR MC 3 WITH FIBRE OPTICS).
7. Модуль с лампой для полимеризации (MODULE WITH T LED CURING LIGHT).
8. Модуль с пьезоэлектрическим скалером "SATELEC" (MODULE WITH ULTRASONIC SCALER SATELEC).
9. Модуль с пьезоэлектрическим скалером E.M.S. (MODULE WITH ULTRASONIC SCALER E.M.S.).
10. Модуль с пьезоэлектрическим скалером PZ5 (MODULE WITH ULTRASONIC SCALER PZ5).

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13507 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0028860

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/02835

11. Модуль подогрева воды подаваемой на инструменты (KIT OF SPRAY WATER HEATER).
12. Модуль с 3-функциональным пистолетом (вода/воздух) для блока ассистента (STAINLESS STEEL 3-WAY SYRINGE).
13. Модуль с лампой для полимеризации для блока ассистента (T LED CURING LIGHT).
14. Лампа бестеневая VENUS PLUS с устройством для крепления на дополнительном плече (VENUS PLUS OPERATING LIGHT FOR AUXILIARY TRAY HOLDER).
15. Модуль подогрева воды подаваемой в стакан на плевательнице для блока ассистента (CUP FILLER WARM WATER APPLICATION).
16. Поднос стальной на блоке ассистента (TRAY HOLDER AT ASSISTANT'S MODULE).
17. Разъемы быстросъемные для подключения воды и воздуха (WATER AND AIR QUICK CONNECTIONS AND ELECTRIC FEED).
18. Система дезинфекции SANASPRAY (SANASPRAY - SEPARATE WATER-FEED AND DISINFECTION SYSTEM).
19. Оборудование для гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienisation Equipment): блок подачи воды с системой постоянной дезинфекции. (W.H.E. (Water Hygienisation Equipment): WATER INFEED UNIT CONFORMING TO EN 1717 STANDARDS WITH CONTINUOUS DISINFECTION SYSTEM).
20. Комплект сепаратора с дренажным насосом CATTANI (KIT CANISTER SEPARATOR WITH DRAINAGE PUMP).
21. Комплект аспирационной системы сухого типа - DURR, мод. CS1 (KIT DRY-LINE SUCTION SYSTEM - DURR, mod. CS1).
22. Комплект сепаратора амальгамы 98% METASYS, мод. MST1 (KIT METASYS WITH AMALGAM SEPARATOR 98%, mod. MST 1).
23. Комплект сепаратора амальгамы 98% DURR, мод. CAS1 (KIT DURR WITH AMALGAM SEPARATOR 98%, mod. CAS1).
24. Промывочный блок для сепараторов DURR, мод. CS1/CAS1 (WASH UNIT FOR SEPARATORS - DURR, mod. CS1/CAS1).
25. Электроклапан DURR для централизованной системы сухого типа CATTANI (DURR ELECTRO-VALVE FOR DRY-LINE CENTRALIZED SYSTEM - CATTANI).
26. Электроклапан DURR для централизованной системы влажного типа (DURR

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13507 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030077

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/02835

ELECTRO-VALVE FOR WET-LINE CENTRALIZED SYSTEM).
27. Клапан плевательницы DURR (CUSPIDOR DURR VALVE).
28. Реле управления мотором аспирационной системы (CONTROL RELAY OF SUCTION MOTOR SUPPLY).
29. Обивка ортопедическая для кресла пациента (MEMORY FOAM UPHOLSTERY).
30. Подголовник ALTAXIS 3 с пневматическим фиксатором для кресла пациента (ATLAXIS 3 HEADREST WITH PNEUMATIC LOCK).
31. Подлокотник правый откидной для кресла пациента (REMOVABLE ARTICULATED RIGHT ARMREST).
32. Подушечка для детского приема для кресла пациента (AUXILIARY CUSHION FOR CHILDREN).
33. Педаль ножного управления нажимная многофункциональная, с джойстиком (PUSH FOOT CONTROL WITH JOYSTICK FOR CHAIR MOVEMENT).
34. Поднос съёмный стальной с силиконовым автоклавируемым ковриком (1 или 2 шт./уп.) (EXTRACTABLE STAINLESS STEEL TRAY HOLDER, SUITABLE TO HOUSE ONE STANDARD TRAY, WITH REMOVABLE AND AUTOCLAVABLE SILICON INSTRUMENT REST).
35. Кабельные соединения для мультимедии (CONNECTIONS FOR MULTIMEDIA APPLICATIONS).
36. Лампа бестеневая VENUS PLUS с устройством для крепления мультимедии (VENUS PLUS OPERATING LIGHT FOR MULTIMEDIA).
37. Лампа бестеневая VENUS PLUS TML потолочного крепления (VENUS PLUS TML OPERATING LIGHT CEILING MOUNTED).
38. Плечо VENUS PLUS TML, короткое, 49см (SHORT ARM FOR VENUS PLUS TML (49cm) REPLACING THE STANDARD ONE).
39. Стул врача со спинкой, модель T7 (STOOL WITH BACKREST MOD. T7).
40. Стул врача с подлокотником, модель T8 (STOOL WITH ARMREST MOD. T8).
41. Комплект кольцевых опор для ног, для стульев врача моделей T7 и T8 (KIT OF FOOT-REST RING FOR STOOLS T7 AND T8).
42. Комплект дополнительных приспособлений для стульев врача моделей T7 и T8 (KIT WITH EXTENSION FOR STOOLS T7 AND T8).
43. Гидроблок без дополнительного плеча на гидроблоке с подносом для врача (CUSPIDOR UNIT COMPLETION WITHOUT AUXILIARY TABLE).

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13507 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0028862

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2008 года № ФСЗ 2008/02835

44. Гидроблок с дополнительным плечом, с подносом для врача (CUSPIDOR UNIT COMPLECTION WITH AUXILIARY TABLE).
45. Модуль для 6-го инструмента (6TH INSTRUMENT HOLDER).
46. Негатоскоп для просмотра панорамных снимков (X-RAY VIEWER FOR PANORAMIC FILMS OPERATORY TRAY MOUNTED).
47. Плечо дополнительное на гидроблоке с подносом для врача (AUXILIARY TRAY HOLDER ON DOUBLE ARTICULATED ARM FOR 2 TRAYS).
48. Поднос съемный стальной дополнительный на блоке врача (TRANS-THORACIC TRAY HOLDER FOR 2 STANDARD TRAYS).
49. Кабель соединительный 4,5м (CONNECTION CABLE MT 4,5).
50. Кабель соединительный 6м (CONNECTION CABLE MT 6).
51. Блок соединительный CM 450 (CONNECTION BOX WITH EXTENSION CM 450).
52. Комплект для установки рентгеновского оборудования на блок плевательницы. (CUSPIDOR UNIT COMPLECTION FOR INTEGRATED X-RAY).
53. Помпа (SUCTION MOTOR).

III. Место производства:
1. CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO), Italy
2. CEFLA Dental Group, via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13507 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0028863