ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2018 года № РЗН 2017/6341

На медицинское изделие
Установка стоматологическая MERCURY по ТУ 9452-001-90933304-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Новгодент" (ООО "Новгодент"), Россия, 355000, г. Ставрополь, ул. Мира, д. 367, корп. 21

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Новгодент" (ООО "Новгодент"), Россия, 355003, г. Ставрополь, ул. Мира, д. 367, корп. 21

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-24748/64026 от 26.11.2018**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2018 года № 8477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0041175

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6341**

На медицинское изделие
Установка стоматологическая MERCURY по ТУ 9452-001-90933304-2016:
варианты исполнения:
I. Установка стоматологическая MERCURY 330 (Стандарт) по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:
1. Кресло пациента с подголовником и 1-м подлокотником.
2. Обивка кресла пациента и подголовника.
3. Нижний защитный пластиковый щит.
4. Верхний защитный пластиковый щит.
5. Боковой защитный пластиковый щит.
6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
7. Модуль врача с панелью управления (без синхронизации).
8. Пантограф модуля врача.
9. Блок управления модулем врача.
10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
11. Шланги для инструментов на модуле врача - 5 шт.
12. Негатоскоп.
13. Столик для инструментов.
14. Чаша плевательницы, поворотная.
15. Модуль ассистента с панелью управления.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Блок управления модулем ассистента.
18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
19. Слюноотсос.
20. Аспирационное устройство.
21. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт.
22. Штанга светильника.
23. Светильник галогеновый.
24. Педаль управления инструментами и креслом.
25. Гидроблок.
26. Лампа полимеризационная.
27. Наконечник аэрфло.
28. Набор наконечников.
29. Стул стоматолога.
30. Стул ассистента.
31. Руководство по эксплуатации.

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

0049691

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6341**

II. Установка стоматологическая MERCURY 330 (Люкс) по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:
1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
2. Обивка кресла пациента и подголовника.
3. Нижний защитный пластиковый щит.
4. Верхний защитный пластиковый щит.
5. Боковой защитный пластиковый щит.
6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
7. Модуль врача с панелью управления (без синхронизации).
8. Пантограф модуля врача.
9. Блок управления модулем врача.
10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
11. Шланги для инструментов на модуле врача - 5 шт.
12. Негатоскоп.
13. Столик для инструментов.
14. Чаша плевательницы, поворотная.
15. Модуль ассистента с панелью управления.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Блок управления модулем ассистента.
18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
19. Слюноотсос.
20. Аспирационное устройство.
21. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт.
22. Штанга светильника.
23. Светильник диодный.
24. Педаль управления инструментами и креслом.
25. Гидроблок, поворотный.
26. Лампа полимеризационная.
27. Наконечник аэрфло.
28. Набор наконечников.
29. Стул стоматолога.
30. Стул ассистента.
31. Руководство по эксплуатации.

III. Установка стоматологическая MERCURY 550 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:
1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.

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

0049690

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6341**

2. Обивка кресла пациента и подголовника.
3. Нижний защитный пластиковый щит.
4. Верхний защитный пластиковый щит.
5. Боковой защитный пластиковый щит.
6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).
8. Пантограф модуля врача.
9. Блок управления модулем врача.
10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
11. Шланги для инструментов на модуле врача - 5 шт.
12. Негатоскоп.
13. Столик для инструментов.
14. Чаша плевательницы, поворотная.
15. Модуль ассистента с панелью управления.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Блок управления модулем ассистента.
18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
19. Слюноотсос.
20. Аспирационное устройство.
21. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт.
22. Штанга светильника.
23. Светильник диодный.
24. Педаль управления инструментами и креслом.
25. Гидроблок, поворотный.
26. Штанга для монитора.
27. Лампа полимеризационная.
28. Наконечник аэрфло.
29. Набор наконечников.
30. Стул стоматолога.
31. Стул ассистента.
32. Руководство по эксплуатации.

IV. Установка стоматологическая MERCURY 1000 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:

1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
2. Обивка кресла пациента и подголовника.
3. Нижний защитный пластиковый щит.

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

0049689

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6341**

4. Верхний защитный пластиковый щит.
5. Боковой защитный пластиковый щит.
6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).
8. Пантограф модуля врача.
9. Блок управления модулем врача.
10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
11. Шланги для инструментов на модуле врача - 5 шт.
12. Негатоскоп.
13. Столик для инструментов.
14. Чаща плевательницы, поворотная.
15. Модуль ассистента с панелью управления.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Блок управления модулем ассистента.
18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
19. Слюноотсос.
20. Аспирационное устройство.
21. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт.
22. Штанга светильника.
23. Светильник диодный.
24. Педаль управления инструментами и креслом.
25. Гидроблок.
27. Лампа полимеризационная.
28. Наконечник аэрфло.
29. Набор наконечников.
30. Стул стоматолога.
31. Стул ассистента.
32. Руководство по эксплуатации.

V. Установка стоматологическая MERCURY 3600 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:

1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
2. Обивка кресла пациента и подголовника.
3. Нижний защитный пластиковый щит.
4. Верхний защитный пластиковый щит.
5. Боковой защитный пластиковый щит.
6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.

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

0049688

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2018 года **№ РЗН 2017/6341**

7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).
8. Пантограф модуля врача.
9. Блок управления модулем врача.
10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
11. Шланги для инструментов на модуле врача - 5 шт.
12. Негатоскоп.
13. Столик для инструментов.
14. Чаша плевательницы, поворотная.
15. Модуль ассистента с панелью управления.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Блок управления модулем ассистента.
18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
19. Слюноотсос.
20. Аспирационное устройство.
21. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт.
22. Штанга светильника.
23. Светильник диодный.
24. Педаль управления инструментами и креслом.
25. Гидроблок, поворотный.
26. Штанга для монитора.
27. Микромотор электрический встраиваемый.
28. Лампа полимеризационная.
29. Наконечник аэрфло.
30. Набор наконечников.
31. Стул стоматолога.
32. Стул ассистента.
33. Руководство по эксплуатации.

VI. Установка стоматологическая MERCURY 4800 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:

1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
2. Обивка кресла пациента и подголовника.
3. Нижний защитный пластиковый щит.
4. Верхний защитный пластиковый щит.
5. Боковой защитный пластиковый щит.
6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).

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

0049687

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2018 года № РЗН 2017/6341

8. Блок управления модулем врача.
9. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
10. Шланги для инструментов на модуле врача - 5 шт.
11. Негатоскоп.
12. Столик для инструментов.
13. Чаша плевательницы, поворотная.
14. Модуль ассистента с панелью управления.
15. Пантограф модуля ассистента.
16. Блок управления модулем ассистента.
17. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
18. Слюноотсос.
19. Аспирационное устройство.
20. Шланги для инструментов на модуле ассистента - 3 шт.
21. Штанга светильника.
22. Светильник диодный.
23. Педаль управления инструментами и креслом.
24. Гидроблок, поворотный.
25. Штанга для монитора.
26. Микромотор электрический встраиваемый.
27. Лампа полимеризационная.
28. Наконечник аэрфло.
29. Набор наконечников.
30. Стул стоматолога.
31. Стул ассистента.
32. Руководство по эксплуатации.

Место производства:
1. Foshan Hongke Medical Instrument Factory, № 1 Zhongxiaoxiang Factory, Xichenglishan Industrial Zone, Danzao, Nanhai District, 528216 Foshan, China.
2. ООО "Новгодент", Россия, 356236, Ставропольский край, Шпаковский район, село Верхнерусское. ул. Батайская, 24Г.
3. Foshan Anya Medical Technology Co., Ltd., 3 Floor, № 2 Building, No. 1 Huafu North Road, Zhangcha Town, Chancheng District, Foshan City, Guangdong Province, China.

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

0049686

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru