ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13129

На медицинское изделие
Установка стоматологическая серии SKEMA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italy

Производитель
"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
CEFLA DENTAL GROUP, Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье **№ 21996 от 29.06.2012**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2012 года № 2968-Пр/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15385 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0028881

Информация получена официально из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.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 2012 года № ФСЗ 2012/13129

На медицинское изделие
Установка стоматологическая серии SKEMA с принадлежностями, варианты исполнения:
1. SKEMA 5, в составе:
1.1. Гидроблок.
1.2. Терминал инструментальный для врача.
1.3. Панель управления для врача.
1.4. Терминал инструментальный для ассистента.
1.5. Панель управления для ассистента.
2. SKEMA 5 CP, в составе:
2.1. Гидроблок.
2.2. Терминал инструментальный для врача.
2.3. Панель управления для врача.
2.4. Терминал инструментальный для ассистента.
2.5. Панель управления для ассистента.
3. SKEMA 6, в составе:
3.1. Гидроблок.
3.2. Терминал инструментальный для врача.
3.3. Панель управления для врача.
3.4. Терминал инструментальный для ассистента.
3.5. Панель управления для ассистента.
4. SKEMA 6 CP, в составе:
4.1. Гидроблок.
4.2. Терминал инструментальный для врача.
4.3. Панель управления для врача.
4.4. Терминал инструментальный для ассистента.
4.5. Панель управления для ассистента.
5. SKEMA 6 CART, в составе:
5.1. Гидроблок.
5.2. Терминал инструментальный для врача.
5.3. Панель управления для врача.
5.4. Терминал инструментальный для ассистента.
5.5. Панель управления для ассистента.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15385 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0032439

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.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 2012 года № ФСЗ 2012/13129

6. SKEMA 8 RS, в составе:
6.1. Гидроблок.
6.2. Терминал инструментальный для врача.
6.3. Панель управления для врача.
6.4. Терминал инструментальный для ассистента.
6.5. Панель управления для ассистента.
7. SKEMA 8 CP, в составе:
7.1. Гидроблок.
7.2. Терминал инструментальный для врача.
7.3. Панель управления для врача.
7.4. Терминал инструментальный для ассистента.
7.5. Панель управления для ассистента.
Принадлежности:
1. Кресло стоматологическое THESI 3.
2. Кресло стоматологическое NEW SKEMA.
3. Стул стоматологический (не более 3 шт.).
4. Шприц-пистолет (не более 10 шт.).
5. Модуль с разъемом MIDWEST (не более 5 шт.).
6. Скалер (не более 10 шт.).
7. Микромотор (не более 10 шт.).
8. Наконечник для бормашины (не более 10 шт.).
9. Компрессор (не более 5 шт.).
10. Блок управления ножной (не более 5 шт.).
11. Турбина (не более 10 шт.).
12. Камера интраоральная (не более 5 шт.).
13. Лампа полимеризационная (не более 10 шт.).
14. Монитор специальный (не более 3 шт.).
15. Кронштейн для монитора специального (не более 3 шт.).
16. Лампа операционная (не более 10 шт.).
17. Колонна для лампы (не более 10 шт.).
18. Канюля аспирационная.
19. Устройство AUTOSTERIL (не более 2 шт.).
20. Соединительный элемент системы сухого/влажного типа.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15385 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0032440

Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.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 2012 года № ФСЗ 2012/13129

21. Стол для ассистента (не более 2 шт.).
22. Держатель подноса (не более 5 шт.).
23. Сепаратор (не более 10 шт.).
24. Устройство выбора канюль.
25. Фиксатор для апекслокатора LAEC.
26. Кабель соединительный.
27. Устройство подогрева воды для наполнителя стакана.
28. Подголовник (не более 5 шт.).
29. Клапан DURR дренирующий.
30. Насадка для стоматологического стула.
31. Фильтр воздушный H.P.A.
32. Слюноотсос гидравлический.
33. Модуль для 6-го инструмента камеры интраоральной.
34. Модуль для рычажной остановки инструментов.
35. Апекслокатор LAEC.
36. Набор кабелей соединительных MULTIMEDIA.
37. Насос перистальтический.
38. Набор ультразвуковых скалеров SURGISON 2.
39. Устройство для подачи и очистки воды M.W.B. (не более 5 шт.).
40. Датчик интегрированный (не более 10 шт.).
41. Блок электрохирургический.
42. Модуль для крепления камеры интраоральной на столе стоматологическом.
43. Подлокотник (не более 5 шт.).
44. Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков.
45. Подушечка (не более 5 шт.).
46. Подголовник пневматический.
47. Аспиратор пневматический (не более 2 шт.).
48. Экран защитный VENUS.
49. Переходник быстроразъемный CERAMIC FREEDOM.
50. Реле управления мотором аспиратора.
51. Устройство для промывки канюль S.H.D.
52. Устройство независимой подачи воды S.S.S.
53. Чаша-плевательница вращающаяся.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15385 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0032441

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.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 2012 года № ФСЗ 2012/13129

54. Насос жидкостно-кольцевой для обеспечения аспиратора.
55. Мотор аспирационный (не более 3 шт.).
56. Адаптер хирургический.
57. Наконечник ультразвуковой SURGISON 2 (не более 5 шт.).
58. Устройство подогрева струи.
59. Устройство TIME FLUSHING.
60. Клапан для централизованной аспирации.
61. Клапан для аспиратора типа LC.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15385 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0032442

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

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