



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2015 года № РЗН 2015/2631

На медицинское изделие

Установка стоматологическая, варианты исполнения: INTEGO; INTEGO pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Производитель

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-5912/49343 от 29.12.2014

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2015 года № 2981
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2631

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая, варианты исполнения: INTEGO; INTEGO pro:

I. Установка стоматологическая INTEGO:

1. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблице RAL) с системой подъемника 140 кг / 185 кг, с элементами для подключения.

2. Модуль врача с панелью управление EasyPad с элементами для подключения, варианты исполнения: с подачей верхней (CS) / с подачей нижней (TS) / мобильный столик (cart); с разъемом / без разъема для USB порта.

II. Принадлежности для установки стоматологической INTEGO:

1. Спинка кресла пациента с подголовником (цвет окраски согласно таблице RAL) и элементами для подключения, варианты исполнения подголовника: плоский / двухшарнирный / моторизованный / системы MultiMotion.

2. Поддержка кресла пациента для ног, выдвижная.

3. Обивки / термообивки (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления: для кресла пациента - не более 4 шт; для подголовника плоского / двухшарнирного / моторизованного / системы MultiMotion - не более 5 шт.

4. Подушка для подголовника (цвет окраски согласно таблице RAL).

5. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.

6. Подлокотники с элементами крепления - не более 2 шт.

7. Педаль ножного управления, варианты исполнения: пневматическая / электрическая / беспроводная.

8. Манипулятор ножной, 4-направленный (перекрестного действия).

9. Адаптеры для подключения медицинских изделий с элементами для подключения - не более 3 шт.

10. Плита установочная (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: стандартная / демонстрационная.

11. Накладки (коврики) силиконовые, варианты размещения: на модуле врача - не более 5 шт; на модуле ассистента - не более 2 шт.

12. Пустеры с элементами для подключения, варианты исполнения: 3-канальный / SPRAYVIT E (левосторонний / правосторонний); варианты размещения: на модуле врача - не более 2 шт; на модуле ассистента - не более 2 шт.

13. Микромоторы с элементами для подключения, варианты исполнения: BL - не более 4 шт. / BL ISO C - не более 4 шт. / BL ISO S - не более 4 шт. / BL ISO E - не более 4 шт.

14. Шланги: для наконечника турбинного Midwest - не более 4 шт. / для наконечника турбинного Borden - не более 4 шт.

15. Быстросъемные соединения Quick Coupling для турбинного наконечника - не более 4

Врио руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2631

Лист 2

шт.

16. Скейлеры с элементами для подключения SIROSONIC L - не более 2 шт.

17. Камера интраоральная, варианты исполнения: SiroCam F / SiroCam AF / SiroCam AF+, с элементами для подключения и крепления на модуле врача / на модуле ассистента.

18. Лампа световой полимеризации Satelec mini L.E.D. с элементами для подключения и крепления на модуле врача / на модуле ассистента.

19. Функция апекслокатора с элементами для подключения.

20. Наконечники, варианты исполнения: эндодонтические (ENDO) - не более 3 шт; имплантологические (IMPLANT) - не более 3 шт.

21. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, с элементами для подключения.

22. Подносы большие и / или малые (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления.

23. Помпа для подачи физиологического раствора с элементами для подключения.

24. Модуль ассистента с элементами для подключения, варианты исполнения: компакт / комфорт; с панелью управления / без панели управления; с разъемом для USB порта / без разъема для USB порта.

25. Слюноотсос с элементами для подключения.

26. Пылесосы с элементами для подключения - не более 2 шт.

27. Гидроблок компакт (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами для подключения.

28. Плевательница с элементами для подключения; с управлением ручным / моторизованным; с чашей стеклянной / белой (стандартной).

29. Система аспирации с элементами для подключения, варианты исполнения: стандартная влажной аспирации / влажной аспирации с клапаном выбора места / влажной аспирации с клапаном выбора места и с клапаном плевательницы / воздушной аспирации (Air-Venturi) / автоматический отделитель / отделитель амальгамы.

30. Система автономной подачи воды с элементами для подключения.

31. Модуль для промывки аспирационных шлангов водой / дезинфекционным средством, с элементами крепления.

32. Средство для очистки и промывки шлангов DENTOSEPT P (1л.) - не более 10 шт.

33. Средство смазочное Syntheso PRO AA 2 (8г.) - не более 2 шт.

34. Светильник рабочий с элементами крепления, варианты исполнения: LEDlight / LEDview / LEDview комбинированный с кронштейном для HELIODENT Plus.

35. Мониторы специальные «Sirona» - не более 2 шт.

36. Кронштейны с элементами крепления светильника и / или монитора и / или

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

М.А. Мурашко

0010362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2631

Лист 3

HELIODENT Plus - не более 10 шт.

37. Кабели для подключения системы SIVISION - не более 10 шт.

38. Чехлы защитные: для ручек светильника - не более 4 шт; для наконечников эндодонтических (ENDO) - не более 10 шт; для камеры интраоральной - не более 500 шт.

39. Техническая документация на электронном носителе.

40. Стулья рабочие HUGO и / или CARL и / или PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: основание короткое / длинное; управление ручное (Manual) / ножное (Freehand); с опорой ножной (PLUS) / без опоры ножной; с обивкой/без обивки - не более 3 шт.

41. Руководство по эксплуатации.

42. Элементы для инсталляции установки стоматологической.

III. Установка стоматологическая INTEGO pro:

1. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблице RAL) с системой подъемника 140 кг / 185 кг, с элементами для подключения.

2. Модуль врача с панелью управление EasyPad/EasyTouch с элементами для подключения, варианты исполнения: с подачей верхней (CS) / с подачей нижней (TS) / мобильный столик (cart); с разъемом / без разъема для USB порта.

IV. Принадлежности для установки INTEGO pro:

1. Спинка кресла пациента с подголовником (цвет окраски согласно таблице RAL) и элементами для подключения, варианты исполнения подголовника: плоский / двухшарнирный / моторизованный / системы MultiMotion.

2. Поддержка кресла пациента для ног, выдвижная.

3. Обивки / термообивки (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления: для кресла пациента - не более 4 шт; для подголовника плоского / двухшарнирного / моторизованного / системы MultiMotion - не более 5 шт.

4. Подушка для подголовника (цвет окраски согласно таблице RAL).

5. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.

6. Подлокотники с элементами крепления - не более 2 шт.

7. Педаль ножного управления, варианты исполнения: пневматическая / электрическая / беспроводная.

8. Манипулятор ножной, 4-направленный (перекрестного действия).

9. Адаптеры для подключения медицинских изделий с элементами для подключения - не более 3 шт.

10. Плита установочная (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: стандартная / демонстрационная.

11. Накладки (коврики) силиконовые, варианты размещения: на модуле врача - не более

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2631

Лист 4

- 5 шт; на модуле ассистента - не более 2 шт.
12. Пустеры с элементами для подключения, варианты исполнения: 3-канальный / SPRAYVIT E (левосторонний / правосторонний); варианты размещения: на модуле врача - не более 2 шт; на модуле ассистента - не более 2 шт.
13. Микромоторы с элементами для подключения, варианты исполнения: BL - не более 4 шт. / BL ISO C - не более 4 шт. / BL ISO S - не более 4 шт. / BL ISO E - не более 4 шт.
14. Шланги: для наконечника турбинного Midwest - не более 4 шт. / для наконечника турбинного Borden - не более 4 шт.
15. Быстросъемные соединения Quick Coupling для турбинного наконечника - не более 4 шт.
16. Скейлеры с элементами для подключения SIROSONIC L - не более 2 шт.
17. Камера интраоральная, варианты исполнения: SiroCam F / SiroCam AF / SiroCam AF+, с элементами для подключения и крепления на модуле врача / на модуле ассистента.
18. Лампа световой полимеризации Satelec mini L.E.D. с элементами для подключения и крепления на модуле врача / на модуле ассистента.
19. Функция апекслокатора с элементами для подключения.
20. Наконечники, варианты исполнения: эндодонтические (ENDO) - не более 3 шт; имплантологические (IMPLANT) - не более 3 шт.
21. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, с элементами для подключения.
22. Подносы большие и / или малые (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами крепления.
23. Переходники санационные для соединения с гидроблоком: шлангов от микромоторов BL - не более 5 шт. / BL ISO - не более 5 шт. / BL ISO C - не более 5 шт. / BL ISO S - не более 5 шт. / BL ISO E - не более 5 шт; шлангов от скейлера - не более 2 шт; шлангов от пустера - не более 4 шт; турбинного шланга - не более 4 шт.
24. Помпа для подачи физиологического раствора с элементами для подключения.
25. Модуль ассистента комфорт, с элементами для подключения; с панелью управления / без панели управления; с разъемом для USB порта / без разъема для USB порта.
26. Слюноотсос с элементами для подключения.
27. Пылесосы с элементами для подключения - не более 2 шт.
28. Гидроблок комфорт (цвет окраски согласно таблице RAL) с элементами для подключения.
29. Плевательница с элементами для подключения; с управлением ручным / моторизованным; с чашей стеклянной / белой (стандартной).
30. Система аспирации с элементами для подключения, варианты исполнения:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2631

Лист 5

- стандартная влажной аспирации / влажной аспирации с клапаном выбора места / влажной аспирации с клапаном выбора места и с клапаном плевательницы / автоматический отделитель / отделитель амальгамы.
31. Система дезинфекции воды с элементами для подключения.
 32. Модуль для промывки аспирационных шлангов водой / дезинфекционным средством, с элементами крепления.
 33. Средство для очистки и промывки шлангов DENTOSEPT P (1л.) - не более 10 шт.
 34. Средство смазочное Syntheso PRO AA 2 (8г.) - не более 2 шт.
 35. Светильник рабочий с элементами крепления, варианты исполнения: LEDlight / LEDview / LEDview комбинированный с кронштейном для HELIODENT Plus.
 36. Мониторы специальные «Sirona» - не более 2 шт.
 37. Кронштейны с элементами крепления светильника и / или монитора и / или HELIODENT Plus - не более 10 шт.
 38. Кабели для подключения системы SIVISION - не более 10 шт.
 39. Чехлы защитные: для ручек светильника - не более 4 шт; для наконечников эндодонтических (ENDO) - не более 10 шт; для камеры интраоральной - не более 500 шт.
 40. Техническая документация на электронном носителе.
 41. Стулья рабочие HUGO и / или CARL и / или PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: основание короткое / длинное; управление ручное (Manual) / ножное (Freehand); с опорой ножной (PLUS) / без опоры ножной, с обивкой/без обивки - не более 3 шт.
 42. Руководство по эксплуатации.
 43. Элементы для инсталляции установки стоматологической.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010365