КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года № РЗН 2015/3341

На медицинское изделие
Установка стоматологическая STERN S280 TRC 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 **№ РД-6119/50942 от 24.01.2015**

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 24 ноября 2015 года № 8654
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0014872

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года № РЗН 2015/3341

На медицинское изделие
Установка стоматологическая STERN S280 TRC с принадлежностями:
I. Установка стоматологическая STERN S280 TRC CONTINENTAL с панелью управления FULL TOUCH или SMART TOUCH , в составе:
1. Гидроблок, в составе:
- Чаша-плевательница керамическая с электромеханическим управлением или чаша-плевательница керамическая с ручным управлением или чаша - плевательница стеклянная с электромеханическим управлением или чаша - плевательница стеклянная с ручным управлением.
- Наполнитель стакана с возможностью подогрева воды.
2. Терминал инструментальный для врача, в составе:
- 3-функциональный угловой шприц-пистолет и/или 6-функциональный прямой шприц-пистолет и/или 6-функциональный угловой шприц-пистолет и/или 6-функциональный прямой шприц-пистолет FL.
3. Терминал инструментальный с панелью управления для ассистента, в составе:
- 6-функциональный прямой шприц-пистолет для ассистента и/или 6-функциональный угловой шприц-пистолет для ассистента и/или 6-функциональный прямой шприц-пистолет для ассистента FL.
4. Лампа операционная, монтируемая на установке, (VENUS или VENUS PLUS-L или VENUS PLUS-L NT или VENUS PLUS) и/или лампа операционная потолочная (CL VENUS PLUS или CL VENUS PLUS-L) и/или лампа операционная для монитора VENUS PLUS и/или лампа операционная для монитора VENUS PLUS-L NT.
5. Колонна для лампы или колонна для лампы с возможностью крепления монитора или колонна для лампы с возможностью крепления монитора и рентгеновского устройства (не более 2 шт.).
6. Кресло стоматологическое STERN S280P L или STERN S280P или STERN S280P S.
7. Чехол защитный для сидения кресла.
8. Блок управления ножной мультифункциональный или блок управления ножной нажимной или блок управления ножной «POWER PEDAL» или блок управления ножной мультифункциональный беспроводной или блок управления ножной нажимной беспроводной.
9. Модуль MIDWEST и/или MIDWEST F.O.
II. Установка стоматологическая STERN S280 TRC INTERNATIONAL с панелью управления FULL TOUCH или SMART TOUCH, в составе:
1. Гидроблок, в составе:
- Чаша-плевательница керамическая с электромеханическим управлением или чаша-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0015330

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года № РЗН 2015/3341

плевательница керамическая с ручным управлением или чаша - плевательница стеклянная с электромеханическим управлением или чаша - плевательница стеклянная с ручным управлением.
- Наполнитель стакана с возможностью подогрева воды.
2. Терминал инструментальный для врача, в составе:
- 3-функциональный угловой шприц-пистолет и/или 6-функциональный прямой шприц-пистолет и/или 6-функциональный угловой шприц-пистолет и/или 6-функциональный прямой шприц-пистолет FL.
3. Терминал инструментальный с панелью управления для ассистента, в составе:
- 6-функциональный прямой шприц-пистолет для ассистента и/или 6-функциональный угловой шприц-пистолет для ассистента и/или 6-функциональный прямой шприц-пистолет для ассистента FL.
4. Лампа операционная, монтируемая на установке, (VENUS или VENUS PLUS-L или VENUS PLUS-L NT или VENUS PLUS) и/или лампа операционная потолочная (CL VENUS PLUS или CL VENUS PLUS-L) и/или лампа операционная для монитора VENUS PLUS и/или лампа операционная для монитора VENUS PLUS-L NT.
5. Колонна для лампы или колонна для лампы с возможностью крепления монитора или колонна для лампы с возможностью крепления монитора и рентгеновского устройства (не более 2 шт.).
6. Кресло стоматологическое STERN S280P L или STERN S280P или STERN S280P S.
7. Чехол защитный для сидения кресла.
8. Блок управления ножной мультифункциональный или блок управления ножной нажимной или блок управления ножной «POWER PEDAL» или блок управления ножной мультифункциональный беспроводной или блок управления ножной нажимной беспроводной.
9. Модуль MIDWEST и/или MIDWEST F.O.

III. Принадлежности:
1. Третья канюля.
2. 6-ой инструмент полимеризационная лампа T-LED.
3. Лампа полимеризационная T-LED.
4. Лампа полимеризационная для ассистента T-LED.
5. Держатель для 6-го инструмента.
6. Кронштейн для монитора с возможностью крепления устройства рентгеновского с одинарным соединением.
7. Кронштейн для монитора с одинарным соединением и/или кронштейн для монитора с двойным соединением.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мерашко**

0015331

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года № РЗН 2015/3341

8. Подголовник ATLAXIS 3 или подголовник универсальный.
9. Устройство автоматическое для промывки.
10. Платформа основная стабилизирующая.
11. Устройство BIOSTER или устройство BIOSTER в комплекте с устройством W.H.E.
12. Устройство W.H.E.
13. Устройство I.W.F.C.
14. Устройство подогрева воды.
15. Турбина BORA S36 с адаптером и/или турбина BORA S36L F.O. с адаптером и/или турбина BORA S36L F.O. TL.
16. Устройство дополнительное соединительное.
17. Аспиратор сухого типа CATTANI.
18. Компрессор.
19. Переходник угловой CA 1:1 и/или переходник угловой CA 1:1L F.O и/или переходник угловой CA 1:5 и/или переходник угловой CA 1:5 L F.O и/или переходник угловой CA 10:1 и/или переходник угловой CA 10:1L F.O.
20. Модуль камеры интраоральной C-U2 для ассистента.
21. Модуль камеры интраоральной C-U2.
22. Подушка для детей.
23. Клапан для плевательницы DURR.
24. Компрессор DR. SONIC 160 ES или DR. SONIC 320 ES.
25. Аспиратор DURR или аспиратор сухого типа DURR.
26. Устройство для подъема стула стоматологического.
27. Наконечник для микромотора PM 1:1 INTR.
28. Слюноотсос гидравлический.
29. Комплект встроенных датчиков ZEN-X размер 1 или ZEN-X размер 2.
30. Микромотор I-XR3 L и/или I-XR3 и/или I-XS4.
31. Набор турбин SILENT POWER 2 и/или SILENT POWER 2L и/или SILENT POWER 4L F.O. и/или SILENT POWER 4L-K F.O. и/или SILENT POWER GOLD F.O. и/или SILENT POWER MINIATURE F.O. (наконечник с принадлежностями для технического обслуживания).
32. Подлокотник левый.
33. Подлокотник правый.
34. Компрессор MED 160 или MED 320.
35. Монитор медицинский демонстрационный или монитор медицинский демонстрационный с диагональю 19"; или монитор медицинский демонстрационный с диагональю 19"; сенсорный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0015332

10

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2015 года № РЗН 2015/3341

36. Аспиратор METASYS.
37. Модуль BORDEN.
38. Модуль скалера SATELEC.
39. Модуль скалера EMS I-PIEZON.
40. Устройство-замена чаши-плевательницы.
41. Набор насоса перистальтического для 2-х инструментов (насос и насосная штанга).
42. Клапан пневматический для системы сухого типа и/или клапан пневматический для системы влажного типа.
43. Переходник быстроразъемный.
44. Контейнер для дистиллированной воды SANASPRAY.
45. Скалер SATELEC NEWTRON LED F.O. и/или SC-A2 S и/или SC-A2 и/или SC-A3 S F.O. и/или SC-A3 F.O.
46. Подставка для ног в форме кольца.
47. Устройство дополнительное для датчиков ZEN X.
48. Осаждающий сепаратор амальгамы.
49. Реле управления аспирационным мотором.
50. Стул стоматологический Т7 или Т8 или Т9.
51. Держатель 1 стандартного подноса или 2 стандартных подносов.
52. Держатель подноса для модуля ассистента.
53. Держатель подноса для варианта исполнения STERN S280TRC INTERNATIONAL.
54. Мотор аспирационный UNIJET или UNIJET с крышкой.
55. Экран защитный VENUS.
56. Блок промывочный для сепаратора DUERR.
57. Соединитель вода/воздух или соединитель вода/воздух с манометром.
58. Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков для столика типа INTERNATIONAL.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

00 5333