



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2018 № РЗН 2018/7099

На медицинское изделие

Компрессоры стоматологические Tornado 1, Tornado 1 с мембранным осушителем, Tornado 2, Tornado 2 с мембранным осушителем, Tornado 2+ с мембранным осушителем, Tornado 4, Tornado 4 с мембранным осушителем, Duo, Quattro P 20

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Харико Дента Мед"

Производитель

"Дюрр Дентал СЕ "

Место производства медицинского изделия

Германия, Dür Dental SE, Höfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7099

Вид медицинского изделия: 113870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 14.08.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2018 № РЗН 2018/7099

Лист 2

На медицинское изделие

Компрессоры стоматологические Tornado 1, Tornado 1 с мембранным осушителем, Tornado 2, Tornado 2 с мембранным осушителем, Tornado 2+ с мембранным осушителем, Tornado 4, Tornado 4 с мембранным осушителем, Duo, Quattro P 20

1. Компрессор стоматологический Tornado 1, в составе: 1.1. Компрессор Tornado 1. 1.2. Сетевой кабель. 1.3. Всасывающий фильтр (при необходимости). 1.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости). 1.5. Редукционный клапан (при необходимости). 1.6. Шумопоглощающий кожух (при необходимости). 1.7. Сборник конденсата (при необходимости), в составе: 1.7.1. Сборник конденсата. 1.7.2. Поддон. 1.8. Воздушная вытяжка для шумопоглощающего кожуха (при необходимости). 1.9. Шланг (при необходимости). 1.10. Пистон (при необходимости). 1.11. Манжета (при необходимости). 1.12. Цилиндр (при необходимости). 1.13. Обратный клапан (при необходимости). 1.14. Кран слива конденсата (при необходимости). 1.15. Переключатель давления (при необходимости). 1.16. Руководство по эксплуатации. 2. Компрессор стоматологический Tornado 1 с мембранным осушителем, в составе: 2.1. Компрессор Tornado 1 с мембранным осушителем. 2.2. Сетевой кабель. 2.3. Поддон. 2.4. Мембранный осушитель (при необходимости). 2.5. Всасывающий фильтр (при необходимости). 2.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 2.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 2.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости). 2.9. Редукционный клапан (при необходимости). 2.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости). 2.11. Воздушная вытяжка для шумопоглощающего кожуха (при необходимости). 2.12. Шланг (при необходимости). 2.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости). 2.14. Пистон (при необходимости). 2.15. Манжета (при необходимости). 2.16. Цилиндр (при необходимости). 2.17. Обратный клапан (при необходимости). 2.18. Кран слива конденсата (при необходимости). 2.19. Переключатель давления

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2018 № РЗН 2018/7099

Лист 3

(при необходимости). 2.20. Крышка верхней части мембраны (при необходимости). 2.21. Руководство по эксплуатации. 3. Компрессор стоматологический Tornado 2, в составе: 3.1. Компрессор Tornado 2. 3.2. Сетевой кабель. 3.3. Всасывающий фильтр (при необходимости). 3.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости). 3.5. Редукционный клапан (при необходимости). 3.6. Шумопоглощающий кожух (при необходимости). 3.7. Сборник конденсата (при необходимости), в составе: 3.7.1. Сборник конденсата. 3.7.2. Поддон. 3.8. Воздушная вытяжка для шумопоглощающего кожуха (при необходимости). 3.9. Шланг (при необходимости). 3.10. Пистон (при необходимости). 3.11. Манжета (при необходимости). 3.12. Цилиндр (при необходимости). 3.13. Обратный клапан (при необходимости). 3.14. Кран слива конденсата (при необходимости). 3.15. Переключатель давления (при необходимости). 3.16. Руководство по эксплуатации. 4. Компрессор стоматологический Tornado 2 с мембранным осушителем, в составе: 4.1. Компрессор Tornado 2 с мембранным осушителем. 4.2. Сетевой кабель. 4.3. Поддон. 4.4. Мембранный осушитель (при необходимости). 4.5. Всасывающий фильтр (при необходимости). 4.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 4.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 4.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости). 4.9. Редукционный клапан (при необходимости). 4.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости). 4.11. Воздушная вытяжка для шумопоглощающего кожуха (при необходимости). 4.12. Шланг (при необходимости). 4.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости). 4.14. Пистон (при необходимости). 4.15. Манжета (при необходимости). 4.16. Цилиндр (при необходимости). 4.17. Обратный клапан (при необходимости). 4.18. Кран слива конденсата (при необходимости). 4.19. Переключатель давления (при необходимости). 4.20. Крышка верхней части мембраны (при необходимости). 4.21. Руководство по эксплуатации. 5. Компрессор стоматологический Tornado 2+ с мембранным осушителем,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2018 № РЗН 2018/7099

Лист 4

в составе: 5.1. Компрессор Tornado 2+ с мембранным осушителем. 5.2. Сетевой кабель. 5.3. Поддон. 5.4. Мембранный осушитель (при необходимости). 5.5. Всасывающий фильтр (при необходимости). 5.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 5.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 5.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости). 5.9. Редукционный клапан (при необходимости). 5.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости). 5.11. Воздушная вытяжка для шумопоглощающего кожуха (при необходимости). 5.12. Шланг (при необходимости). 5.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости). 5.14. Пистон (при необходимости). 5.15. Манжета (при необходимости). 5.16. Цилиндр (при необходимости). 5.17. Обратный клапан (при необходимости). 5.18. Кран слива конденсата (при необходимости). 5.19. Крышка верхней части мембраны (при необходимости). 5.20. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse. 5.21. Руководство по эксплуатации. 6. Компрессор стоматологический Tornado 4, в составе: 6.1. Компрессор Tornado 4. 6.2. Поддон. 6.3. Всасывающий фильтр (при необходимости). 6.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости). 6.5. Редукционный клапан (при необходимости). 6.6. Сборник конденсата (при необходимости), в составе: 6.6.1. Сборник конденсата. 6.6.2. Поддон. 6.7. Шланг (при необходимости). 6.8. Пистон (при необходимости). 6.9. Манжета (при необходимости). 6.10. Цилиндр (при необходимости). 6.11. Обратный клапан (при необходимости). 6.12. Переключатель давления (при необходимости). 6.13. Руководство по эксплуатации. 7. Компрессор стоматологический Tornado 4 с мембранным осушителем, в составе: 7.1. Компрессор Tornado 4 с мембранным осушителем. 7.2. Поддон. 7.3. Мембранный осушитель (при необходимости). 7.4. Всасывающий фильтр (при необходимости). 7.5. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 7.6. Фильтр глубокой очистки для мембранного

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2018 № РЗН 2018/7099

Лист 5

осушителя (при необходимости). 7.7. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости). 7.8. Редукционный клапан (при необходимости). 7.9. Шланг (при необходимости). 7.10. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости). 7.11. Пистон (при необходимости). 7.12. Манжета (при необходимости). 7.13. Цилиндр (при необходимости). 7.14. Обратный клапан (при необходимости). 7.15. Кран слива конденсата (при необходимости). 7.16. Переключатель давления (при необходимости). 7.17. Крышка верхней части мембраны (при необходимости). 7.18. Руководство по эксплуатации. 8. Компрессор стоматологический Duo, в составе: 8.1. Компрессор Duo. 8.2. Сетевой кабель. 8.3. Поддон. 8.4. Мембранный осушитель (при необходимости). 8.5. Входной фильтр (при необходимости). 8.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 8.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 8.8. Редукционный клапан (при необходимости). 8.9. Глушители - 2 шт. (при необходимости). 8.10. Шланг (при необходимости). 8.11. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости). 8.12. Обратный клапан (при необходимости). 8.13. Кран слива конденсата (при необходимости). 8.14. Переключатель давления (при необходимости). 8.15. Крышка верхней части мембраны (при необходимости). 8.16. Руководство по эксплуатации. 9. Компрессор стоматологический Quattro P 20, в составе: 9.1. Компрессор Quattro P 20. 9.2. Поддон. 9.3. Мембранный осушитель (при необходимости). 9.4. Входной фильтр (при необходимости). 9.5. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 9.6. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости). 9.7. Редукционный клапан (при необходимости). 9.8. Глушители - 2 шт. (при необходимости). 9.9. Шланг (при необходимости). 9.10. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости). 9.11. Обратный клапан (при необходимости). 9.12. Кран слива конденсата (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.08.2018 № РЗН 2018/7099

Лист 6

9.13. Крышка верхней части мембраны (при необходимости). 9.14. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse. 9.15. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись