



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13462

На медицинское изделие

Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, варианты исполнения: KaVo Estetica E30 TM и KaVo Estetica E30 S, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany

Производитель

"Кальтенбах и Фойгт ГмбХ", Германия,
Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring 39, D-88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия
(см. Приложение)

Номер регистрационного досье № 30235 от 31.08.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2012 года № 3265-Пр/12
и приказом от 29 мая 2015 года № 3587 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012382

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13462

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая KaVo Estetica E30, варианты исполнения: KaVo Estetica E30 TM и KaVo Estetica E30 S, с принадлежностями

I. Принадлежности:

1. Система мультимедийная KaVo ERGOcom light с принадлежностями:

- модуль ERGOcom light;
- монитор SXGA 17 дюймов с защитным стеклом;
- интраоральная камера ERGOcam, тип: 5a PAL / 5i PAL;
- стойка;
- системный кабель.

2. Система мультимедийная KaVo ERGOcom 4 с принадлежностями:

- модуль ERGOcom 4;
- монитор WSXGA 20 дюймов с защитным стеклом;
- интраоральная камера ERGOcam, тип: 5a PAL / 5i PAL;
- стойка;
- системный кабель.

3. Светильник для освещения зубоучебного кресла модель EDI (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, галогенная лампочка, ручки светильника).

4. Светильник для освещения зубоучебного кресла модель KaVoLUX 540 LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).

5. Светильник для освещения зубоучебного кресла MAIA LED (светильник, кронштейн, стойка, фиксатор для стены / потолка, светодиод, ручки светильника).

6. Сервисный бокс пациента.

7. Полимеризационная лампа Satelec Mini LED со световодами (световоды - не более 10 шт.).

8. Полимеризационная лампа Poly One со световодами (световоды - не более 10 шт.).

9. Полимеризационная лампа Poly 600 со световодами (световоды - не более 10 шт.).

10. Пьезоскалер PiezoLED с насадками Scaler/Paro/Endo/Prep, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.

11. Пьезоскалер PIEZOlux с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.

12. Пьезоскалер PIEZOsoft с насадками, шлангом для подключения, ключом и картой индикации насадок.

13. Беспроводная или проводная педаль.

14. Наконечник COMFORTdrive 200XD.

Приказом от 29 мая 2015 года № 3587 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13462

Лист 2

15. Набор для подключения COMFORTbase 405 L.
 16. Негатоскоп 5x5.
 17. Негатоскоп 1440.
 18. Детское сидение.
 19. Элемент управления Memodent, Memospeed.
 20. Микромотор INTRA LUX KL 703 LED.
 21. Микромотор INTRA LUX KL 701.
 22. Трехфункциональный шприц One.
 23. Многофункциональный шприц.
 24. Устройство для набора воды в стакан для полоскания.
 25. Баллон для подачи воды под давлением.
 26. Бутылка для интенсивной стерилизации.
 27. Слюноотсос.
 28. Устройство отсоса брызг распылителя.
 29. Стальная монтажная пластина для фиксации стоматологической установки.
 30. Опора для подноса с инструментами.
 31. Набор «американский поднос».
 32. Набор «стандартный поднос».
 33. Набор двойной «стандартный поднос».
 34. Кресло пациента (подголовник, спинка, сидение, комплект подлокотников, основание кресла).
 35. Гидроблок установки.
 36. Аспирационная система Вентури.
 37. Бойлер для подогрева воды.
 38. Чехлы для кресла пациента - не более 100 шт.
 39. Коврики для инструментов противоскользящие - не более 10 шт.
 40. Чехлы для интраоральной камеры - не более 500 шт.
 41. Чехлы для сводоводов полимеризационной лампы - не более 500 шт.
 42. KaVo Oxygenal 6 в упаковке 1л. - средство для очистки систем установки.
 43. Dekaseptol gel в 3 шт. в упаковке по 1л или 1 шт. в упаковке бл. - средство для очистки систем установки.
 44. Набор обивки кресла установки (подголовник, спинка, сидение).
- II. Место производства:
1. Kaltenbach & Voigt GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.
 2. KaVo Dental GmbH, Bismarckring, 39 D-88400 Biberach, Germany.

Приказом от 29 мая 2015 года № 3587 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011366