

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6341

На медицинское изделие

Установка стоматологическая MERCURY по ТУ 9452-001-90933304-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новгодент" (ООО "Новгодент"), Россия, 355000, г. Ставрополь, ул. Мира, д. 367, корп. 21

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Новгодент" (ООО "Новгодент"), Россия, 355000, г. Ставрополь, ул. Мира. д. 367, корн. 21

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15805/7152 от 16.02.2017

Вид медицинского изделия 119630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 бктября 2017 года № 8558 допущено к обращенчю на территории Российской Решерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6341

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая MERCURY по ТУ 9452-001-90933304-2016, варианты исполнения;

- I-Установка стоматологическая MERCURY 330 (Стандарт) по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:
- 1. Кресло пациента с подголовником и 1-м подлокотником.
- 2. Обивка кресла пациента и подголовника.
- 3. Нижний защитный пластиковый щит.
- 4. Верхний защитный пластиковый щит.
- 5. Боковой защитный пластиковый щит.
- 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
- Модуль врача с панелью управления (без синхронизации).
- 8. Пантограф модуля врача.
- 9. Блок управления модулем врача.
- 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
- 11. Шланги для инструментов на модуле врача 5 шт.
- 12. Негатоскоп.
- 13. Столик для инструментов.
- 14. Чаща плевательницы, поворотная.
- 15. Модуль ассистента с панелью управления.
- 16. Пантограф модуля ассистента.
- 17. Блок управления модулем ассистента.
- 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
- 19. Слюноотсос.
- 20. Аспирационное устройство.
- 21. Планги для инструментов на модуле ассистента 3 шт.
- 22. Штанга светильника.
- 23. Светильник галогеновый.
- 24. Педаль управления инструментами и креслом.
- 25. Гидроблок.
- 26. Лампа полимеризационная.
- 27. Наконечник аэрфло.
- 28. Набор наконечников.
- 29. Стул стоматолога.
- 30. Стул ассистента.
- 31. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной саужбы по надзору в сфере здравоохрянения (Manual M.)

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6341

Лист 2

- II. Установка стоматологическая MERCURY 330 (Люкс) по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:
- 1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
- 2. Обивка кресла пациента и подголовника.
- 3. Нижний защитный пластиковый щит.
- 4. Верхний защитный пластиковый щит.
- 5. Боковой защитный пластиковый щит.
- 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
- 7. Модуль врача с панелью управления (без синхронизации).
- 8. Пантограф модуля врача.
- 9. Блок управления модулем врача.
- 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
- 11. Шланги для инструментов на модуле врача 5 шт.
- 12. Негатоскоп.
- 13. Столик для инструментов.
- 14. Чаща плевательницы, поворотная.
- 15. Модуль ассистента с панелью управления.
- 16. Пантограф модуля ассистента.
- 17. Блок управления модулем ассистента.
- 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
- 19. Слюноотсос.
- 20. Аспирационное устройство.
- 21. Шланги для инструментов на модуле ассистента 3 шт.
- 22. Штанга светильника.
- 23. Светильник диодный.
- 24. Педаль управления инструментами и креслом.
- 25. Гидроблок, поворотный.
- 26. Лампа полимеризационная.
- 27. Наконечник аэрфло.
- 28. Набор наконечников.
- 29. Стул стоматолога.
- 30. Стул ассистента.
- 31. Руководство по эксплуатации.
- III. Установка стоматологическая MERCURY 550 по ТУ 9452-001-90933304-2016, в составе:
- 1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлекотниками.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ P3H 2017/6341 от 06 октября 2017 года

Лист 3

- 2. Обивка кресла пациента и подголовника.
- 3. Нижний защитный пластиковый щит.
- 4. Верхний защитный пластиковый щит.
- 5. Боковой защитный пластиковый щит.
- 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
- 1. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).
- 8. Пантограф модуля врача.
- 9 Блок управления модулем врача
- 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
- 11. Шланги для инструментов на модуле врача 5 шт.
- 12. Негатоскоп.
- 13. Столик для инструментов.
- 14. Чаща плевательницы, поворотная.
- 15. Модуль ассистента с панелью управления.
- 16. Пантограф модуля ассистента.
- 17. Блок управления модулем ассистента.
- 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
- 19. Слюноотсос.
- 20. Аспирационное устройство.
- 21. Шланги для инструментов на модуле ассистента 3 пгт.
- 22. Штанга светильника.
- 23. Светильник диодный.
- 24. Педаль управления инструментами и креслом.
- 25. Гидроблок, доворотный.
- 26. Штанга для монитора.
- 27. Лампа полимеризационная.
- 28. Наконечник аэрфло.
- 29. Набор наконечников.
- 30. Стул стоматолога.
- 31. Стул ассистента.
- 32. Руководство по эксплуатации.
- IV. Установка стоматологическая MERCURY 1000 по ТУ-9452-001-90933304-2016,

в составе:

- 1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
- Обивка кресла пациента и подголовника:
- 3. Нижний защитный пластиковый тикт.

Руководитель Федеральной служови по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6341

Лист 4

- 4. Верхний защитный пластиковый щит
- 5. Боковой защитный пластиковый щит.
- 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
- 7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).
- 8. Пантограф модуля врача.
- 9. Блок управления модулем врача.
- 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
- 11. Шланги для инструментов на модуле врача 5 шт.
- 12. Негатоскоп,
- 13. Столик для инструментов.
- 14. Чаща плевательницы, поворотная.
- 15. Модуль ассистента с панелью управления.
- 16. Пантограф модуля ассистента.
- 17. Блок управления модулем ассистента.
- 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
- 19. Слюноотсос.
- 20. Аспирационное устройство.
- 21. Шланги для инструментов на модуле ассистента 3 шт.
- 22. Штанга светильника.
- 23. Светильник диодный.
- 24. Педаль управления инструментами и креслом.
- 25. Гидроблок.
- 27. Лампа полимеризационная.
- 28. Наконечник аэрфло.
- 29. Набор наконечников.
- 30. Стул стоматолога.
- 31. Стул ассистента.
- 32. Руководство по эксплуатации.
- V. Установка стоматологическая MERCURY 3600 по ТУ 9452-001-90933304-2016,

в составе:

- 1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
- 2. Обивка кресла пациента и подголовника:
- 3. Нижний защитный пластиковый шит
- 4. Верхний защитный пластиковый и(ит
- 5. Боковой защитный пластиковый щит.
- 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6341

Лист 5

- 7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией).
- 8. Пантограф модуля врача.
- 9. Блок управления модулем врача.
- 10. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
- 11. Шланги для инструментов на модуле врача 5 шт.
- 12. Негатоскоп.
- 13. Столик для инструментов.
- 14. Чаща плевательницы, поворотная.
- 15. Модуль ассистента с панелью управления.
- 16. Пантограф модуля ассистента.
- 17. Блок управления модулем ассистента.
- 18. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
- 19. Слюноотсос.
- 20. Аспирационное устройство.
- 21. Шланги для инструментов на модуле ассистента 3 mт.
- 22. Штанга светильника.
- 23. Светильник диодный.
- 24. Педаль управления инструментами и креслом.
- 25. Гидроблок, поворотный.
- 26. Штанга для монитора.
- 27. Микромотор электрический встраиваемый.
- 28. Лампа полимеризационная.
- 29. Наконечник аэрфло.
- 30. Набор наконечников.
- 31. Стул стоматолога.
- 32. Стул ассистента.
- 33. Руководство по эксплуатации.
- VI. Установка стоматологическая MERCURY 4800 по ТУ 9452-001-90933304-2016,
- 1. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками.
- Обивка кресла пациента и подголовника.
- 3. Нижний защитный пластиковый щит.
- 4. Верхний защитный пластиковый щит.
- 5. Боковой защитный пластиковый щит:
- 6. Напольный блок для подключения к коммуникациям.
- 7. Модуль врача с панелью управления (с синхронизацией)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6341

Лист 6

- 8. Блок управления модулем врача.
- 9. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле врача.
- 10. Иланги для инструментов на модуле врача 5 шт.
- 11. Негатоскоп:
- 12. Столик для инструментов.
- 13. Чаща плевательницы, поворотная.
- 14. Модуль ассистента с панелью управления.
- 15. Нантограф модуля ассистента.
- 16. Блок управления модулем ассистента.
- 17. Пистолет для подачи воздушно-водяной смеси на модуле ассистента.
- 18. Слюноотсос.
- 19. Аспирационное устройство.
- 20. Шланги для инструментов на модуле ассистента 3 шт.
- 21. Штанга светильника.
- 22. Светильник диодный.
- 23. Педаль управления инструментами и креслом.
- 24. Гидроблок, поворотный.
- 25. Штанга для монитора.
- 26. Микромотор электрический встраиваемый.
- 27. Лампа полимеризационная.
- 28. Наконечник аэрфло.
- 29. Набор наконечников.
- 30. Стул стоматолога.
- 31. Стул ассистента.
- 32. Руководство по эксплуатации.
- VII. Место производства:
- 1 Foshan Hongke Medical Instrument Factory, B1, No. 1, Langxing Road, Lianhe Industrial Zone, Luocun, Nanhai District, 528226 Foshan, Guangdong, P.R. of China.
- 2. ООО "Новгодент", Россия, 356236, Ставропольский край, с. Верхнерусское, ул. Батайская, д. 24Г.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Man M.A.

М.А. Мурашко