



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая Planmeca Compact, варианты исполнения:
Planmeca Compact i5, Planmeca Compact i5 Independent Cart, Planmeca Compact
i3, Planmeca Compact i, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Производитель

**"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Место производства медицинского изделия

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-38972/107015 от 25.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9270
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0059018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая Planmeca Compact, варианты исполнения:
Planmeca Compact i5, Planmeca Compact i5 Independent Cart, Planmeca Compact i3,
Planmeca Compact i, с принадлежностями:**

I. Установка стоматологическая Planmeca Compact, вариант исполнения: Planmeca Compact i5, в составе:

1. Гидроблок – 1 шт.
2. Блок ассистента с кронштейном – 1 шт.
3. Педаль управления проводная или беспроводная – 1 шт.
4. Кресло пациента (Planmeca Chair), в составе:
 - 4.1. Кресло пациента – 1 шт.
 - 4.2. Подголовник овальный – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Подголовник хирургический – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Подголовник моторизованный – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Подлокотник – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Обивка кресла пациента «Comfy» – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» – не более 2 шт. (при необходимости).
5. Кронштейн блока врача – 1 шт.
6. Блок врача с верхней подачей инструментов или с нижней подачей инструментов – 1 шт.
7. Инструменты блока врача:
 - 7.1. Стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 – 20030 SENAGO (MI) – Italy (Италия) – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Микромотор электрический «Planmeca Minetto» бесщёточный, производства Planmeca Oy, адрес места производства Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Финляндия) или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (РУ № РЗН 2015/3378 от 13.05.2019) – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMProPower» (РУ № ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016) – 1 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Набор стоматологических наконечников Planmeca для блока врача, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости), в составе:
 - 7.4.1. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:1 – 1 шт.
 - 7.4.2. Наконечник турбинный Planmeca Noma ML – 1 шт.
 - 7.4.3. Переходник Planmeca Noma LED – 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0091204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 2

- 7.5. Наконечник турбинный Planmeca Noma SL, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.6. Наконечник угловой Planmeca Minea 5:1, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.7. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:5, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
8. Наконечник слюноотсоса Durg и/или Billund – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Наконечник отсоса высокой производительности Durg либо Billund – не более 2 шт.
10. Шланг турбинный – не более 3 шт. (при необходимости).
11. Шланг слюноотсоса – не более 2 шт. (при необходимости).
12. Шланг отсоса высокой производительности – не более 2 шт. (при необходимости).
13. Стол-поддон – 1 шт.
14. Держатель инструмента – не более 5 шт. (при необходимости).
15. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision (Operating light):
- 15.1. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 1 шт. (при необходимости).
- 15.2. Ручка лампы рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 2 шт. (при необходимости).
16. Чаша плевательницы (Bowl).
- 16.1. Чаша плевательницы – 1 шт. (при необходимости).
- 16.2. Фильтр чаши плевательницы – 2 шт. (при необходимости).
- 16.3. Крышка для фильтра чаши плевательницы – 2 шт. (при необходимости).
17. Система подачи воды (при необходимости):
- 17.1. Водяной насос для подачи воды.
- 17.2. Держатель пакета с водой.
18. Пилон – 1 шт.
19. Монитор Planmeca Serenus – 1 шт. (при необходимости).
20. Адаптер для крепления интраорального рентгеновского аппарата Planmeca ProX (adapter arm for Planmeca ProX) – 1 шт. (при необходимости).
21. Стул врача (Dentist stool) – 1 шт. (при необходимости).
22. Стул ассистента (Assistant stool) – 1 шт. (при необходимости).
23. Набор для подключения интраорального сканера Planmeca Emerald:
- 23.1. Держатель сканера Planmeca Emerald

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

Д.Ю. Павлюков

0091205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 3

- 23.2. Держатель для планшета
- 23.3. Кабель USB 3 (10 м).
24. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования (РУ № РЗН 2016/4683 от 05.09.2016) – 1 шт.
25. Средство для очистки аспирационных шлангов Planmeca Planosil – не более 2 шт. (при необходимости).
26. Средство для промывки водных линий Planmeca PlanPure – не более 6 шт. (при необходимости).
27. Руководство пользователя «Planmeca Compact i5»
28. Эксплуатационная документация (при необходимости).
- II. Установка стоматологическая Planmeca Compact, вариант исполнения Planmeca Compact i5 Independent Cart, в составе:
1. Блок врача независимый подкатной карт – 1 шт.
 2. Педаль управления проводная или беспроводная – 1 шт.
 3. Кабель соединительный 4,5 м, либо 7 м, либо 10 м – 1 шт.
 4. Кабель коммуникационный 3 м – 1 шт.
 5. Колесики карта – не более 4 шт.
 6. Кресло пациента (Planmeca Chair) (при необходимости).
 - 6.1. Кресло пациента – 1 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Подголовник овальный – 1 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Подголовник хирургический – 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Подлокотник – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Обивка кресла пациента «Comfy» – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.6. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» – не более 2 шт. (при необходимости).
7. Инструменты блока врача:
- 7.1. Стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 – 20030 SENAGO (MI) –Italy (Италия) – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Микромотор электрический «Planmeca Minetto» бесщёточный, производства Planmeca Oy, адрес места производства Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Финляндия) или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (РУ № РЗН 2015/3378 от 13.05.2019) – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMProPower» (РУ № ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016) – 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0091206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 4

- 7.4. Набор стоматологических наконечников Planmeca для блока врача, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости), в составе:
- 7.4.1. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:1 – 1 шт.
 - 7.4.2. Наконечник турбинный Planmeca Noma ML – 1 шт.
 - 7.4.3. Переходник Planmeca Noma LED – 1 шт.
- 7.5. Наконечник турбинный Planmeca Noma SL, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.6. Наконечник угловой Planmeca Minea 5:1, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.7. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:5, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
8. Шланг турбинный – не более 3 шт. (при необходимости).
9. Система подачи воды (при необходимости).
- 9.1. Водяной насос для подачи воды.
 - 9.2. Держатель пакета с водой.
10. Стол-поддон – 1 шт.
11. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).
12. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство пользователя «Planmeca Compact i5»
14. Эксплуатационная документация (при необходимости).
- III. Установка стоматологическая Planmeca Compact, вариант исполнения: Planmeca Compact i3, в составе:
- 1. Блок ассистента с кронштейном – 1 шт.
 - 2. Педаль управления проводная – 1 шт.
 - 3. Кресло пациента, в составе:
 - 3.1. Кресло пациента – 1 шт.
 - 3.2. Подголовник овальный – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Подголовник хирургический – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Подлокотник – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Обивка кресла пациента «Comfy» – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4. Кронштейн блока врача – 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0091207

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 5

5. Блок врача с верхней подачей инструментов или с нижней подачей инструментов – 1 шт.
6. Инструменты блока врача:
 - 6.1. Стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 – 20030 SENAGO (MI) – Italy (Италия) – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Микромотор электрический «Planmeca Minetto» бесщёточный, производства Planmeca Oy, адрес места производства Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Финляндия) или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (ПУ № РЗН 2015/3378 от 13.05.2019) – не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMProPower» (ПУ № ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016) – 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Набор стоматологических наконечников Planmeca для блока врача, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости), в составе:
 - 6.4.1. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:1 – 1 шт.
 - 6.4.2. Наконечник турбинный Planmeca Noma ML – 1 шт.
 - 6.4.3. Переходник Planmeca Noma LED – 1 шт.
 - 6.5. Наконечник турбинный Planmeca Noma SL, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
 - 6.6. Наконечник угловой Planmeca Minea 5:1, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
 - 6.7. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:5, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
7. Наконечник слюноотсоса Durr и/или Billund – не более 2 шт. (при необходимости).
8. Наконечник отсоса высокой производительности Durr либо Billund – не более 2 шт.
9. Шланг турбинный – не более 3 шт. (при необходимости).
10. Шланг слюноотсоса – не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг отсоса высокой производительности – не более 2 шт. (при необходимости).
12. Стол-поддон – 1 шт.
13. Держатель инструмента – не более 5 шт. (при необходимости).
14. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision:
 - 14.1 Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0091208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 6

(при необходимости).

14.2. Ручка лампы рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 2 шт.

(при необходимости).

15. Пилон – 1 шт.

16. Система подачи воды (при необходимости).

16.1. Водяной насос для подачи воды.

16.2. Держатель пакета с водой.

17. Монитор Planmeca Serenus – 1 шт. (при необходимости).

18. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).

19. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости).

20. Набор для подключения интраорального сканера Planmeca Emerald:

20.1. Держатель сканера Planmeca Emerald.

20.2. Держатель для планшета.

20.3. Кабель USB 3 (10 м).

21. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования (РУ№ РЗН 2016/4683 от 05.09.2016) – 1 шт.

22. Средство для очистки аспирационных шлангов Planmeca Planosil – не более 2 шт. (при необходимости).

23. Средство для промывки водных линий Planmeca PlanPure – не более 6 шт. (при необходимости).

24. Руководство пользователя «Planmeca Compact i3».

25. Эксплуатационная документация (при необходимости).

IV. Установка стоматологическая Planmeca Compact, вариант исполнения: Planmeca Compact i, в составе:

1. Гидроблок – 1 шт.

2. Блок ассистента с кронштейном – 1 шт.

3. Педаль управления проводная – 1 шт.

4. Кресло пациента:

4.1. Кресло пациента – 1 шт.

4.2. Подголовник овальный – 1 шт. (при необходимости).

4.3. Подголовник хирургический – 1 шт. (при необходимости).

4.4. Подлокотник – не более 2 шт. (при необходимости).

4.5. Обивка кресла пациента «Comfy» – не более 2 шт. (при необходимости).

4.6. Обивка кресла пациента «Ultra Relax» – не более 2 шт. (при необходимости).

5. Кронштейн блока врача – 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0091209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 7

6. Блок врача с верхней подачей инструментов или с нижней подачей инструментов – 1 шт.
7. Инструменты блока врача:
- 7.1. Стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пюстер «вода-воздух» «Luzzani Ergo», производства LUZZANI DENTAL SRL, адрес места производства Via Torino, 3 – 20030 SENAGO (MI) – Italy (Италия) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 7.2. Микромотор электрический «Planmeca Minetto» бесщёточный, производства Planmeca Oy, адрес места производства Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Финляндия) или микромотор электрический MX2, производства «Bien Air Dental SA», Швейцария (РУ № РЗН 2015/3378 от 13.05.2019) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 7.3. Аппарат для удаления зубного камня и/или полировки зубов «LMProPower» (РУ № ФСЗ 2012/12825 от 25.10.2016) – 1 шт. (при необходимости).
- 7.4. Набор стоматологических наконечников Planmeca для блока врача, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости), в составе:
- 7.4.1. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:1 – 1 шт.
- 7.4.2. Наконечник турбинный Planmeca Noma ML – 1 шт.
- 7.4.3. Переходник Planmeca Noma LED – 1 шт.
- 7.5. Наконечник турбинный Planmeca Noma SL, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.6. Наконечник угловой Planmeca Minea 5:1, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.7. Наконечник угловой Planmeca Minea 1:5, производства SycoTec GmbH & Co. KG, адрес места производства Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch Germany (Германия) (при необходимости) – 1 шт.
8. Наконечник слюноотсоса Durg и/или Billund – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Наконечник отсоса высокой производительности Durg либо Billund – не более 2 шт.
10. Шланг турбинный – не более 3 шт. (при необходимости).
11. Шланг слюноотсоса – не более 2 шт. (при необходимости).
12. Шланг отсоса высокой производительности - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Стол-поддон – 1 шт.
14. Держатель инструмента – не более 5 шт. (при необходимости).
15. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision:
- 15.1. Лампа рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0091210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 8

(при необходимости).

15.2. Ручка лампы рабочего освещения Planmeca Solanna или Solanna Vision – 2 шт.

(при необходимости).

16. Чаша плевательницы.

16.1 Чаша плевательницы – 1 шт. (при необходимости).

16.2 Фильтр чаши плевательницы – 2 шт. (при необходимости).

16.3 Крышка для фильтра чаши плевательницы – 2 шт. (при необходимости).

17. Пилон – 1 шт.

18. Монитор Planmeca Serenus – 1 шт. (при необходимости).

19. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).

20. Стул ассистента – 1 шт. (при необходимости).

21. Набор для подключения интраорального сканера Planmeca Emerald:

21.1. Держатель сканера Planmeca Emerald.

21.2. Держатель для планшета.

21.3. Кабель USB 3 (10 м).

22. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования (РУ № РЗН 2016/4683 от 05.09.2016) – 1 шт.

23. Средство для очистки аспирационных шлангов Planmeca Planosil – не более 2 шт. (при необходимости).

24. Средство для промывки водных линий Planmeca PlanPure – не более 6 шт. (при необходимости).

25. Руководство пользователя «Planmeca Compact i».

26. Эксплуатационная документация (при необходимости).

V. Общие принадлежности:

1. Фильтр грубой очистки Durg 0725-041-00 – не более 2 шт.

2. Гигиеническая мембрана – не более 1 шт.

3. Силиконовый коврик для стола-поддона, размер 1 – не более 2 шт.

4. Силиконовый коврик для стола-поддона, размер 2 – не более 2 шт.

5. Контейнер для воды:

5.1. Контейнер для воды – не более 1 шт.

5.2. Крышка контейнера для воды – не более 1 шт.

6. Держатель для промывки инструментов – не более 1 шт.

7. Держатель для очистки аспирационных шлангов – не более 1 шт.

8. Сервисный набор для ежегодного обслуживания базовый, в составе:

8.1. Мембрана инструментального блока – не более 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0091211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

Лист 9

- 8.2. Мембрана водного фильтра – не более 1 шт.
8.3. Мембрана воздушного фильтра – не более 1 шт.
8.4. Заглушка стакана фильтра – не более 1 шт.
8.5. Картридж фильтра – не более 2 шт.
8.6. Пропорциональный клапан – не более 1 шт.
8.7. Уплотнитель быстросъемного коннектора – не более 5 шт.
8.8. Уплотнительной кольцо 53.64 x 2.62 мм – не более 1 шт.
8.9. Уплотнительное кольцо 40 x 3.0 – не более 1 шт.
8.10. Фильтр обратного воздуха – не более 1 шт.
9. Сервисный набор расширенный, в составе:
9.1. Мембрана инструментального блока – не более 4 шт.
9.2. Мембрана водного фильтра – не более 1 шт.
9.3. Мембрана воздушного фильтра – не более 1 шт.
9.4. Заглушка стакана фильтра – не более 1 шт.
9.5. Картридж фильтра – не более 2 шт.
9.6. Фильтр обратного воздуха – не более 1 шт.
9.7. Пропорциональный клапан – не более 1 шт.
9.8. Уплотнитель быстросъемного коннектора – не более 5 шт.
9.9. Уплотнительной кольцо 53.64 x 2.62 мм – не более 1 шт.
9.10. Уплотнительное кольцо 40x3.0 – не более 1 шт.
9.11. Фильтр чаши плевательницы – не более 1 шт.
9.12. Крышка для фильтра чаши плевательницы – не более 1 шт.
9.13. Фильтр грубой очистки – не более 2 шт.
9.14. Шланг слюноотсоса – не более 1 шт.
9.15. Шланг отсоса высокой производительности – не более 1 шт.
9.16. Кожух педали управления – не более 1 шт.
9.17. Кнопка педали – не более 1 шт.
9.18. Опорные ножки педали – не более 5 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091212