



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2017 года № РЗН 2016/3924

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SINUS TS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СИРОНА-Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Производитель

"СИРОНА-Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-20096/61240 от 29.11.2017

Вид медицинского изделия 119630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2017 года № 10042

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2017 года № РЗН 2016/3924

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SINIUS TS с принадлежностями:

Состав

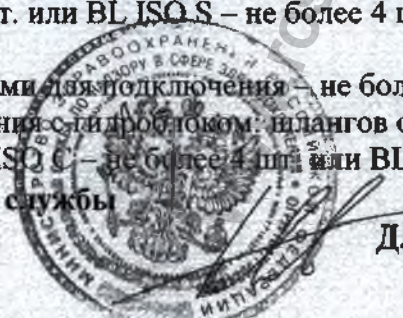
1. Кресло пациента с подголовником двухшарнирным или моторизованным с подушкой или системы MultiMotion, с элементами для подключения.
2. Модуль врача с подачей нижней (TS) с элементами для подключения; с разъемом или без разъема для USB порта.
3. Модуль ассистента с элементами для подключения.
4. Гидроблок с элементами для подключения.

Принадлежности:

1. Подлокотники с элементами крепления – не более 2 шт.
2. Плита установочная, варианты исполнения: стандартная (M1-C) или "неровный пол" или демонстрационная.
3. Педаль ножного управления, в исполнении: электрическая или беспроводная.
4. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.
5. Обивки и / или термообивки, с элементами крепления: для подголовника двойной артикуляции или моторизованного или системы MultiMotion - не более 2 шт; для кресла пациента - не более 3 шт.
6. Алюминатор с элементами для подключения.
7. Помпа для подачи физиологического раствора с элементами для подключения.
8. Лампа световой полимеризации Satelec mini L.E.D. с элементами для подключения и крепления на модуле врача или на модуле ассистента.
9. Наконечники, варианты исполнения: эндодонтические (ENDO) - не более 2 шт; имплантологические (IMPLANT) – не более 2 шт.
10. Набор стартовый из пустера левостороннего или правостороннего и элементов для его подключения, в исполнении: SPRAYVIT L с подсветкой или SPRAYVIT M с подсветкой; варианты размещения: на модуле врача – не более 2 уп; на модуле ассистента – не более 2 уп.
11. Набор стартовый в составе скейлера SIROSONIC TL, соединительного шланга и элементов для подключения – не более 2 уп.
12. Микромоторы с элементами для подключения, варианты исполнения: BL – не более 4 шт. или BL ISO C – не более 4 шт. или BL ISO S – не более 4 шт. или BL ISO E – не более 4 шт.
13. Микромоторы BL IMPLANT с элементами для подключения – не более 4 шт.
14. Переходники санационные для соединения с гидроблоком: шлангов от микромоторов BL – не более 4 шт. или BL ISO C – не более 4 шт. или BL ISO S –

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0042718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2017 года № РЗН 2016/3924

Лист 2

- не более 4 шт. или BL ISO E – не более 4 шт; шлангов от скейлера – не более 2 шт; шлангов от пюстера – не более 4 шт; турбинного шланга - не более 4 шт.
15. Адаптеры для микромотора базовые (Basic) – не более 4 шт.
16. Быстросъемные соединения quick coupling для турбинного наконечника – не более 4 шт.
17. Шланги: для наконечника турбинного Midwest - не более 3 шт. или для наконечника турбинного Borden - не более 3 шт.
18. Накладки (коврики) силиконовые, варианты исполнения: для модуля врача – не более 2 шт.; для модуля ассистента - не более 2 шт.
19. Спаноотсос с элементами для подключения.
20. Пылесосы стандартный или термостойкий, с элементами для подключения – не более 2 шт.
21. Плевательница с элементами для подключения; с управлением ручным или моторизованным; с чашей стеклянной или белой (стандартной).
22. Средство для очистки и промывки шлангов DENTOSEPT P – не более 10 шт.
23. Стулья рабочие HUGO и / или CARL и / или PAUL (цвет окраски согласно таблице RAL), варианты исполнения: основание короткое / длинное; управление ручное (Manual) / ножное (Freehand); с опорой ножной (PLUS) / без опоры ножной, с обивкой / без обивки - не более 3 шт.
24. Светильник LEDview PLUS или LEDview PLUS с элементами крепления на потолок, или LEDview S или SIROLUX E или комбинация HELIODENT Plus LEDview с технической документацией, с элементами для его монтажа, варианты крепления: на установке или на потолке (высота при монтаже - до 2,5м / 3,4м) / без стойки.
25. Подносы большие и / или малые, с элементами крепления - не более 3 шт.
26. Подстаканник.
27. Устройство для просмотра стоматологических снимков на модуле врача, с элементами для подключения.
28. Кабели для подключения системы SIVISION - не более 10 шт.
29. Монитор специальный «Sirona».
30. Камера интраоральная, варианты исполнения: SiroCam F или SiroCam AF или SiroCam AF+, с элементами для подключения и крепления на модуле врача или на модуле ассистента.
31. Чехлы защитные: для ручек светильника – не более 2 шт; для наконечников эндодонтических (ENDO) – не более 10 шт; для камеры интраоральной – не более 500 шт.
32. Средство смазочное Syntheso PRO AA 2 – не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2017 года № РЗН 2016/3924

Лист 3

33. Адаптер для HELIODENT Plus.
34. Элементы специальные для инсталляции установки стоматологической.
35. Программное обеспечение PC-Software на электронном носителе.
36. Программное обеспечение SIDEXIS 4 на электронном носителе.

2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
szdravnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042720