



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/03554

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая Fona 1000 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СИРОНА Дентал Системс Фошан Ко., Лтд", Китай,  
SIRONA Dental Systems Foshan Co., Ltd., Lianhe Shishi Industry Zone,  
Luocun Town, Nanhai District, Guangdong, China**

Производитель

**"СИРОНА Дентал Системс Фошан Ко., Лтд", Китай,  
SIRONA Dental Systems Foshan Co., Ltd., Lianhe Shishi Industry Zone,  
Luocun Town, Nanhai District, Guangdong, China**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-17210/10805 от 12.04.2017

Вид медицинского изделия 119630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2017 года № 3887  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0031924

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/03554

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая Fona 1000 с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Fona 1000 E (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги; блок ассистента без фильтра: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
2. Fona 1000 C (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
3. Fona 1000 S (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
4. Fona 1000 L (кресло пациента, педаль управления, фиксируемый к полу операционный светильник, фиксируемый к полу блок врача: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
5. Fona 1000 SW (кресло пациента, педаль управления, операционный светильник, блок врача с верхней подачей шлангов: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг, поддон на поворотном держателе; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).
6. Fona 1000 LW (кресло пациента, педаль управления, фиксируемый к полу операционный светильник, фиксируемый к полу блок врача с верхней подачей шлангов: пистолет вода-воздух, воздушные шланги, панель управления, поддон на поворотном держателе; блок ассистента: пистолет вода-воздух, слюноотсос, аспирационный шланг; гидроблок: плевательница, бутылка для воды; стул врача).

Принадлежности (опции):

1. Подлокотник левый/правый.
2. Поддон.
3. Негатоскоп.
4. Силиконовый коврик.
5. Панель управления для блока ассистента.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/03554

Лист 2

6. Встроенная интраоральная камера.
7. Встроенный монитор.
8. Стул ассистента.
9. Блок для подключения коммуникаций.
10. Блок сухой аспирации.
11. Блок влажной аспирации.
12. Воздушная помпа.
13. Ультразвуковой скейлер, встроенный в блок врача.
14. Полимеризационная лампа, встроенная в блок врача.

Место производства:

1. SIRONA Dental Systems Foshan Co. Ltd., Lianhe Shishi Industry Zone, Luocun Town, Nanhai District, Guangdong, China.
2. FONA Dental Systems Co., Ltd., № 108, Yuanxiang Road, Luogang District Guangzhou, Guangdong, 510535, P.R. China.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036792