КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2014 года № РЗН 2014/1513

На медицинское изделие
Установки стоматологические серии Stern Weber/Stern Weber S с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЧЕФЛА ЭС.СИ. ", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Производитель
"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-3271/4644 от 04.03.2014**

Вид медицинского изделия -

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 23 апреля 2014 года № 2998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007776

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2014 года № РЗН 2014/1513

На медицинское изделие
Установки стоматологические серии Stern Weber/Stern Weber S с принадлежностями:
I. Установка стоматологическая Stern Weber/Stern Weber S, варианты исполнения:
1. 190 Continental,
2. 190 International,
3. 200 Continental,
4. 200 International,
5. 250 Continental,
6. 250 International,
7. 300 Continental,
8. 300 International.
II. Принадлежности:
1. Кресло стоматологическое STERN 300 P.
2. Блок управления наконечниками, соответственно, STERN 300 Continental, STERN 300 International, STERN 250 Continental, STERN 250 International, STERN 200 Continental, STERN 200 International, STERN 190 Continental, STERN 190 International с плевательницей.
3. Осветитель STERN LUX, VENUS PLUS.
4. Гигиенические опции: система SANASPRAY с перепускным клапаном, система BIOSTER дезинфекции водо-воздушного спрея, система BIOSTER скомпонованная вместе с системой SANASPRAY, система дезинфекции S.D.S. - SANASPRAY, система дезинфекции водяных магистралей установки с ультрафиолетовым излучением.
5. Подголовник ATLAXIS 3 с пневматической фиксацией.
6. Консоль ассистента тип 2A, тип 1A.
7. Многофункциональная педаль управления поворотная, многофункциональная педаль управления нажимная.
8. Модуль для 6-функционального пистолета.
9. 6-функциональный пистолет.
10. Модуль для электрического микромотора.
11. Электрический микромотор с подсветкой, без подсветки.
12. Модуль 4-х канальный с контактами для системы освещения наконечника.
13. Модуль для ультразвукового скейлера.
14. Ультразвуковой скейлер.
15. Модуль для светодиодного полимеризационного осветителя.
16. Светодиодный полимеризационный осветитель.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0006111

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2014 года № РЗН 2014/1513

17. Монитор.
18. Камера.
19. Блок подогрева спрея.
20. Негатоскоп для ортопантограмм.
21. Дополнительные опции гидроблока: модуль с 3-функциональным пистолетом, блок подогрева воды для наполнения стакана, комплект быстроразъемного соединения для воздушной и водяной магистралей.
22. Дополнительные опции системы вакуумного отсоса: эжектор слюноотсоса гидравлического типа, система вакуумного отсоса пневматического типа с 1 шлангом, система вакуумного отсоса с 2-мя шлангами, вакуумная система водокольцевого типа, комплект сепаратора с дренажным насосом, сепаратор осадочно-центробежного типа, комплект электроклапана для плевательницы, комплект для централизованной вакуумной системы "сухого" типа, комплект электроклапана для централизованной вакуумной системы водокольцевого типа, реле управления для подключаемого вакуумного агрегата.
23. Поворотный подлокотник (правый).
24. Стул со спинкой (модель Т-7), стул со спинкой (модель Т-8).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мураш ко

0006 02