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 **2а**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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 – 1шт.
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 пустер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пустер «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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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 Durr и/или Billund – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Наконечник отсоса высокой производительности Durr 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 регтгеновского 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

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 пустер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пустер «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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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 пустер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пустер «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 (РУ № 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» (РУ № 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

(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 – 1шт.
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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/05646

6. Блок врача с верхней подачей инструментов или с нижней подачей инструментов – 1 шт.
7. Инструменты блока врача:
7.1. Стоматологический пустер «вода-воздух» «Luzzani Minibright», или стоматологический пустер «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 Durr и/или Billund – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Наконечник отсоса высокой производительности Durr 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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 Durr 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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