



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6834

На медицинское изделие

**Система для автоклавирования стоматологических инструментов Runyes,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Нингбо Райнис Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd., No. 456, Tonghui Road,
Jiangbei Investment Pioneering Park (C), Ningbo, China**

Производитель

**"Нингбо Райнис Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd., No. 456, Tonghui Road,
Jiangbei Investment Pioneering Park (C), Ningbo, China**

Место производства медицинского изделия

**Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd., No. 456, Tonghui Road,
Jiangbei Investment Pioneering Park (C), Ningbo, China**

Номер регистрационного досье № РД-17704/22459 от 11.05.2017

Вид медицинского изделия **330780**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 854
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0035319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6834

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для автоклавирувания стоматологических инструментов Runyes,
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Автоклав стоматологический Runyes, варианты исполнения: Tinhero 12L, Tinhero 16L, Wind 18L, Wind 23L, Wave 18L, Wave 23L.
2. Дистиллятор Drink.
3. Машинка термозапаивающая Seal 120.
4. Упаковка для инструментов (при необходимости).

II. Принадлежности:

Для автоклавов стоматологических Runyes:

1. Подставка для лотков, не более 5 шт.
2. Лотки для инструментов, не более 20 шт.
3. Шнур питания, не более 5 шт.
4. Предохранитель системной платы, не более 30 шт.
5. Трубка для отвода воды, не более 20 шт.
6. Держатель лотка, не более 20 шт.
7. Водяной фильтр для водного бака, не более 30 шт.
8. Предохранитель, не более 30 шт.
9. Гаечный ключ для регулировки дверцы, не более 10 шт.
10. Кольцо водяного фильтра, не более 30 шт.

Для дистиллятора Drink:

1. Ёмкость для воды, не более 5 шт.
2. Направляющий воды, не более 10 шт.
3. Фильтр, не более 20 шт.
4. Шнур питания, не более 5 шт.

Для машинки термозапаивающей Seal 120:

1. Лезвия, не более 20 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041595