



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

На медицинское изделие

Установка стоматологическая STERN WEBER с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чефла С.К.", Италия,

CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), Italy

Производитель

"Чефла С.К.", Италия,

CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия

CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-40497/8013 от 02.04.2021

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 25 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3100
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060372

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая STERN WEBER с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая STERN WEBER, вариант исполнения S200 CONTINENTAL, в составе:

1. Гидроблок модель 77S78600 в составе:

1.1. Чаша-плевательница, варианты исполнения:

1.1.1. Чаша-плевательница керамическая с ручным перемещением.

1.1.2. Чаша-плевательница стеклянная с ручным перемещением.

1.1.3. Чаша-плевательница керамическая с механизированным перемещением.

1.1.4. Чаша-плевательница стеклянная с механизированным перемещением.

1.2. Устройство подачи теплой воды в стакан.

1.3. Система автоматической промывки и дезинфекции аспирационной системы A.C.V.S. (при необходимости).

1.4. Система дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).

1.5. Система промывки шлангов I.W.F.C. (при необходимости).

1.6. Система гигиенической очистки воды W.H.E. (при необходимости).

1.7. Система дезинфекции BIOSTER (при необходимости).

1.8. Система дезинфекции BIOSTER, совмещённая с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).

1.9. Система гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienization Equipment), совмещённая с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).

1.10. Система гигиенической очистки воды W.H.E., совмещённая с системой дезинфекции BIOSTER (при необходимости).

1.11. Система гигиенической очистки воды W.H.E., совмещённая с системой дезинфекции BIOSTER и с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).

1.12. Датчик определения наличия стакана для его автоматического заполнения (при необходимости).

1.13. Разъемы быстросъемные для подключения воды и воздуха (при необходимости).

1.14. Пневматическая аспирационная система с одним шлангом (при необходимости).

1.15. Пневматическая аспирационная система с двумя шлангами (при необходимости).

1.16. Модуль для подключения аспирационной системы влажного типа (при необходимости).

1.17. Аспирационная система сухого типа с дренажным насосом CATTANI (при необходимости).

1.18. Клапан для централизованной аспирационной системы CATTANI сухого типа

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

А.В. Самойлова

0100568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 2

(при необходимости).

1.19. Аспирационная система сухого типа с сепаратором (при необходимости).

1.20. Осадительный сепаратор амальгамы (при необходимости).

1.21. Клапан для аспирационной системы влажного типа (при необходимости).

1.22. Клапан для аспирационной системы DÜRR (при необходимости).

1.23. Аспирационная система сухого типа с сепаратором амальгамы METASYS (при необходимости).

1.24. Аспирационная система сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CAS1) (при необходимости).

1.25. Аспирационная система сухого типа DÜRR (мод. CS1) (при необходимости).

1.26. Фильтр-ловушка для системы влажной аспирации, артикул 77S75200 - до 2 шт. (при необходимости).

1.27. Реле контрольное к мотору слюноотсоса, артикул 77S75900 - 1 шт.

1.28. Клапан электропневматический для модуля аспирации, артикул 77S78909 - 1 шт.

1.29. Клапан электропневматический для сухой линии, артикул 77S75400 - 1 шт.

2. Модуль врача, модель 71TU0050, в составе:

2.1. Столик врача стоматолога с верхней подачей инструментов (CONTINENTAL) - 1 шт.

2.2. Пульт управления L1 с дисплеем Digit touch - 1 шт.

2.3. Пульт управления L2 с дисплеем LCD touch - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Механический тормоз для пантографического кронштейна столика врача (при необходимости).

2.5. Пневматический тормоз для пантографического кронштейна столика врача (при необходимости).

2.6. Стандартные держатели инструментов - 5 шт. (при необходимости).

2.7. Держателей инструментов с технологией Side-Flex - 5 шт. (при необходимости).

2.8. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, в составе:

2.8.1. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, варианты исполнения:

2.8.1.1. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S74000.

2.8.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S74001.

2.8.1.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S74010.

2.8.1.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S74011.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 3

- 2.8.1.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, с фиброоптикой, артикул 77S78510.
- 2.8.2. Ручка шприца-пистолета - 1 шт.
- 2.8.3. Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
- 2.9. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м, артикул 76910041 - 1 шт.
- 2.10. Шланг с разъемом для подключения турбинного наконечника, артикул 76910041, длина 2 м - 1 шт.
- 2.11. Шланг с разъемом для подключения микромотора, артикул 76910041, длина 2 м - 1 шт.
- 2.12. Шланг с разъемом для подключения скалера, артикул 76910041, длина 2 м - 1 шт.
- 2.13. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13399 от 21.12.2012 (при необходимости).
- 2.14. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13399 от 21.12.2012 (при необходимости).
- 2.15. Набор для подключения цифрового радиографического устройства ZEN-X (при необходимости), в составе:
- 2.15.1. Плата электронная, артикул 77S78920 - 1 шт.
- 2.15.2. Кабель соединительный, длина 2 м, артикул 77S78923 - 1 шт.
- 2.16. Держатель подноса для инструментов, крепление на столик врача, артикул 77S77205 - 1 шт.
- 2.17. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов большая - 1 шт. (при необходимости).
- 2.18. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов малая - 1 шт. (при необходимости).
- 2.19. Вставка под шланги, артикул 76910041 - 1 шт.
- 2.20. Силиконовая накладка автоклавируемая, на вставку под шланги, артикул 77S78001 - 1 шт.
- 2.21. Ручка столика съемная автоклавируемая, артикул 77S78001 - 1 шт.
3. Модуль ассистента, модель 77S78002, в составе:
- 3.1. Столик ассистента - 1 шт., варианты исполнения:
- 3.1.1. Столик ассистента на одношарнирном кронштейне на 3 инструмента, артикул 77S78005.
- 3.1.2. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 3 инструмента, артикул 77S78002.

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

А.В. Самойлова

0100570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 4

- 3.1.3. Столик ассистента на трехшарнирном кронштейне на 3 инструмента, артикул 77S78007.
- 3.1.4. Столик ассистента на одношарнирном кронштейне на 5 инструментов, артикул 77S78005.
- 3.1.5. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне с на 5 инструментов, артикул 77S78006.
- 3.1.6. Столик ассистента на трехшарнирном кронштейне на 5 инструментов, артикул 77S78007.
- 3.1.7. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 4 инструмента, артикул 77S78820.
- 3.2. Канюля аспирационная, большая - 1 шт.
- 3.3. Канюля аспирационная, малая - 1 шт.
- 3.4. Слюноотсос, артикул 77S75000 - 1 шт.
- 3.5. Пылесос, артикул 77S75100 - 1 шт.
- 3.6. Держатель для подключения дополнительной канюли, артикул 77S95302 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический в составе:
- 3.7.1. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, варианты исполнения:
- 3.7.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S74000.
- 3.7.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S74001.
- 3.7.1.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S74010.
- 3.7.1.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S74011.
- 3.7.1.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, с фиброоптикой, артикул 77S74010.
- 3.7.1.6. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, с фиброоптикой, артикул 77S78510.
- 3.7.2. Ручка шприца-пистолета - 1 шт.
- 3.7.3. Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
- 3.8. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м, артикул 77S78500 - 1 шт.
- 3.9. Держатель подноса для инструментов, крепление на столик ассистента, артикул 77S78010 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0100571

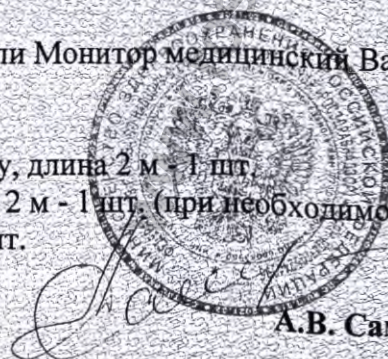
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 5

- 3.10. Канюля для слюноотсоса (3RD SUCTION CANULA), артикул 77S75390 - 1 шт.
(при необходимости).
- 3.11. Шланг аспирационный для слюноотсоса, длина 1 м, артикул 77S78820 - 1 шт.
- 3.12. Шланг аспирационный для пылесоса, длина 1 м, артикул 77S78820 - 1 шт.
4. Кресло стоматологическое Stern 300P в составе:
- 4.1. Основание кресла с подъемным механизмом, артикул 72W40040 - 1 шт.
- 4.2. Левый подлокотник.
- 4.3. Правый подлокотник.
- 4.4. Стандартный подголовник (при необходимости).
- 4.5. Спинка Nordic (при необходимости).
- 4.6. Подголовник ATLAXIS с пневматической блокировкой (при необходимости).
- 4.7. Подставка предохранительная, артикул 77S78001 - 1 шт.
- 4.8. Коробка подключений, артикул 77S77310 - 1 шт.
- 4.9. Обивка для кресла, варианты исполнения:
- 4.9.1 Обивка для кресла Standard, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/polynesian green/ graphite black/ blueberry violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver, артикул 72W40000.
- 4.9.2 Обивка для кресла Memory Foam), цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/ polynesian green/ graphite black/ blueberry purple/ japanese glycine/ venetian red/ indian light blue/ или satin silver, артикул 72W40010.
5. Лампа стоматологическая Venus, вариант исполнения: VENUS PLUS/ VENUS PLUS L/ VENUS PLUS MCT/ VENUS PLUS E/ VENUS PLUS CL/ VENUS PLUS CL-L или VENUS PLUS CL MCT - 1 шт., в составе:
- 5.1. Лампа стоматологическая.
- 5.2. Инструкция по применению.
- 5.3. Экран защитный для лампы стоматологической, артикул 77S76450 - 1 шт.
(при необходимости).
6. Модуль мультимедиа, в составе:
- 6.1. Монитор медицинский Barco, диагональ 22" или Монитор медицинский Barco с сенсорным экраном, диагональ 22" - 1 шт.
- 6.2. Кабель HDMI для монитора, длина 2 м - 2 шт.
- 6.3. Кабель для подключения к внешнему монитору, длина 2 м - 1 шт.
- 6.4. Кабель для подключения к компьютеру, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
- 6.5. Консоль для монитора, артикул 77S74805 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0100572

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 6

- 6.6. Консоль для монитора двухсоставная, артикул 76182029 - 1 шт.
(при необходимости).
- 6.7. Блок питания для монитора, артикул 76189910 - 1 шт. (при необходимости).
- 6.8. Держатель монитора - 1 шт.
- Варианты исполнения:
- 6.8.1. Держатель монитора односоставной, модель 76181023.
- 6.8.2. Держатель монитора двухсоставной, модель 76182029.
7. Блок управления установкой напольный - 1 шт., варианты исполнения:
- 7.1. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, с кабелем подключения.
- 7.2. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, беспроводной.
- 7.3. Блок управления установкой ножной стандартный с джойстиком, с кабелем подключения.
- 7.4. Блок управления ножной стандартный с джойстиком, беспроводной.
- 7.5. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с кабелем подключения.
- 7.6. Блок управления установкой ножной «Power pedal» беспроводной.
8. Кабель для зарядки блока управления ножного, беспроводного, артикул 77S78924, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
9. Комплект монтажный, артикул 90019249 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 9.1. Масляный фильтр, артикул 97290014 - 4 шт. патрон воздушного фильтра, артикул 97290095 - 1 шт.
- 9.2. Водяной фильтр с контролирующим клапаном, артикул 97290116 - 1 шт.
- 9.3. Поршень-регулятор воды, артикул 97290120 - 3 шт.
- 9.4. Трубка D17, длина 1800, артикул 97900962 - 1 шт.
- 9.5. Трубка D11,5, длина 1800 м, артикул 97900963 - 1 шт.
- 9.6. Фильтр CEFLA, артикул 97461845 - 2 шт.
- 9.7. Трехходовой фитинг 1.6, артикул J22008032 - 2 шт.
- 9.8. Поддерживающий терминал с адаптером для длинного шланга, артикул 91109163 - 1 шт.
- 9.9. Поддерживающий терминал с адаптером для короткого шланга, артикул 91109164 - 1 шт.
- 9.10. Мембрана для аспирационного клапана, артикул 97440017 - 2 шт.
- 9.11. Терминал с О-кольцом для длинного шланга, артикул 97377000 - 1 шт.
- 9.12. Терминал с О-кольцом для длинного шланга, артикул 97377100 - 1 шт.
- 9.13. Водораздел для фонтанчика, артикул 97460987 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100573

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 7

- 9.14. Плата «MAINTENANCE + HYGIENE», артикул 97782468 - 1 шт.
9.15. Черное O-кольцо 1,2x5 EPDM 70 SH, артикул 97374500 - 4 шт.
9.16. Корпус шприца, артикул 95509135 - 1 шт.
9.17. Наконечник шприца, артикул 95509133 - 1 шт.
9.18. Прокладка OR 1,2x1,2 VITON 7, артикул F660A2000 - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Установка стоматологическая STERN WEBER, вариант исполнения S200 INTERNATIONAL, в составе:
1. Гидроблок модель 77S78600 в составе:
1.1. Чаша-плевательница, варианты исполнения:
1.1.1. Чаша-плевательница керамическая с ручным перемещением.
1.1.2. Чаша-плевательница стеклянная с ручным перемещением.
1.1.3. Чаша-плевательница керамическая с механизированным перемещением.
1.1.4. Чаша-плевательница стеклянная с механизированным перемещением.
1.2. Устройство подачи теплой воды в стакан.
1.3. Система автоматической промывки и дезинфекции аспирационной системы A.C.V.S. (при необходимости).
1.4. Система дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
1.5. Система промывки шлангов I.W.F.C. (при необходимости).
1.6. Система гигиенической очистки воды W.H.E. (при необходимости).
1.7. Система дезинфекции BIOSTER (при необходимости).
1.8. Система дезинфекции BIOSTER, совмещенная с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
1.9. Система гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienization Equipment), совмещенная с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
1.10. Система гигиенической очистки воды W.H.E., совмещенная с системой дезинфекции BIOSTER (при необходимости).
1.11. Система гигиенической очистки воды W.H.E., совмещенная с системой дезинфекции BIOSTER и с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
1.12. Датчик определения наличия стакана для его автоматического заполнения (при необходимости).
1.13. Разъемы быстросъемные для подключения воды и воздуха (при необходимости).
1.14. Пневматическая аспирационная система с одним шлангом (при необходимости).
1.15. Пневматическая аспирационная система с двумя шлангами (при необходимости).
1.16. Модуль для подключения аспирационной системы влажного типа (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 8

- 1.17. Аспирационная система сухого типа с дренажным насосом CATTANI (при необходимости).
- 1.18. Клапан для централизованной аспирационной системы CATTANI сухого типа (при необходимости).
- 1.19. Аспирационная система сухого типа с сепаратором (при необходимости).
- 1.20. Осадительный сепаратор амальгамы (при необходимости).
- 1.21. Клапан для аспирационной системы влажного типа (при необходимости).
- 1.22. Клапан для аспирационной системы DÜRR (при необходимости).
- 1.23. Аспирационная система сухого типа с сепаратором амальгамы METASYS (при необходимости).
- 1.24. Аспирационная система сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CAS1) (при необходимости).
- 1.25. Аспирационная система сухого типа DÜRR (мод. CS1) (при необходимости).
- 1.26. Фильтр-ловушка для системы влажной аспирации, артикул 77S75200 - до 2 шт. (при необходимости).
- 1.27. Реле контрольное к мотору слюноотсоса, артикул 77S75210 - 1 шт.
- 1.28. Клапан электропневматический для модуля аспирации, артикул 77S75600 - 1 шт.
- 1.29. Клапан электропневматический для сухой линии, артикул 77S75400 - 1 шт.
2. Модуль врача, модель 71TV0050, в составе:
- 2.1. Столик врача стоматолога с нижней подачей инструментов (INTERNATIONAL) – 1 шт.
- 2.2. Пульт управления L1 с дисплеем Digit touch - 1 шт.
- 2.3. Пульт управления L2 с дисплеем LCD touch - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Механический тормоз для пантографического кронштейна столика врача (при необходимости).
- 2.5. Пневматический тормоз для пантографического кронштейна столика врача (при необходимости).
- 2.6. Стандартные держатели инструментов - 5 шт. (при необходимости).
- 2.7. Держателей инструментов с технологией Side-Flex - 5 шт. (при необходимости).
- 2.8. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, в составе:
- 2.8.1. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, варианты исполнения:
- 2.8.1.1. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S78006.
- 2.8.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S78500.
- 2.8.1.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой.

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

А.В. Самойлова

0100575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 9

артикул 77S78007.

2.8.1.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S78510.

2.8.1.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, с фиброоптикой, артикул 77S78510.

2.8.1.6. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, с фиброоптикой, артикул 77S78510.

2.8.2. Ручка шприца-пистолета - 1 шт.

2.8.3. Носик шприца-пистолета - до 5 шт.

2.9. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м, артикул 76910041 - 1 шт.

2.10. Шланг с разъемом для подключения турбинного наконечника, артикул 76910041, длина 2 м - 1 шт.

2.11. Шланг с разъемом для подключения микромотора, артикул 76910041, длина 2 м - 1 шт.

2.12. Шланг с разъемом для подключения скалера, артикул 76910041, длина 2 м - 1 шт.

2.13. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13399 от 21.12.2012 (при необходимости).

2.14. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13399 от 21.12.2012 (при необходимости).

2.15. Набор для подключения цифрового радиографического устройства ZEN-X (при необходимости), в составе:

2.15.1. Плата электронная, артикул 77S78920 - 1 шт.

2.15.2. Кабель соединительный, длина 2 м, артикул 76910068 - 1 шт.

2.16. Держатель подноса для инструментов, крепление на столик врача, артикул 77S77000 - 1 шт.

2.17. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов большая - 1 шт. (при необходимости).

2.18. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов малая - 1 шт. (при необходимости).

2.19. Вставка под шланги, артикул 77S78000 - 1 шт.

2.20. Силиконовая накладка автоклавируемая, на вставку под шланги, артикул 71TV0000 - 1 шт.

2.21. Ручка столика съемная автоклавируемая, артикул 71TV0000 - 1 шт.

3. Модуль ассистента, модель 77S78001, в составе:

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



А.В. Самойлова

0100576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 10

- 3.1. Столик ассистента - 1 шт., варианты исполнения:
- 3.1.1. Столик ассистента на одношарнирном кронштейне на 3 инструмента, артикул 77S78002.
 - 3.1.2. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 3 инструмента, артикул 77S78001.
 - 3.1.3. Столик ассистента на одношарнирном кронштейне на 5 инструментов, артикул 77S78005.
 - 3.1.4. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне с на 5 инструментов, артикул 77S78006.
 - 3.1.5. Столик ассистента на трехшарнирном кронштейне на 5 инструментов, артикул 77S78007.
 - 3.1.6. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 4 инструмента, артикул 77S78000.
- 3.2. Канюля аспирационная, большая - 1 шт.
- 3.3. Канюля аспирационная, малая - 1 шт.
- 3.4. Слюноотсос, артикул 77S78845 - 1 шт.
- 3.5. Пылесос, артикул 77S78841 - 1 шт.
- 3.6. Держатель для подключения дополнительной канюли, артикул 77S75390 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, в составе:
- 3.7.1. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, варианты исполнения:
 - 3.7.1.1. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S78006.
 - 3.7.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S78500.
 - 3.7.1.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S78007.
 - 3.7.1.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S78510.
 - 3.7.1.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, с фиброоптикой, артикул 77S78510.
 - 3.7.1.6. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, с фиброоптикой, артикул 77S78510.
- 3.7.2. Ручка шприца-пистолета - 1 шт.
- 3.7.3. Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
- 3.8. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 11

артикул 77S78100 - 1 шт.

3.9 Держатель подноса для инструментов, крепление на столик ассистента,
артикул 77S78910 - 1 шт.

3.10. Канюля для слюноотсоса (3RD SUCTION CANULA), артикул 77S75301 - 1 шт.
(при необходимости).

3.11. Шланг аспирационный для слюноотсоса, длина 2 м, артикул 77S75000 - 1 шт.

3.12. Шланг аспирационный для пылесоса, длина 2 м, артикул 77S75100 - 1 шт.

4. Кресло стоматологическое Stern 300P в составе:

4.1. Основание кресла с подъемным механизмом, артикул 72W40040 - 1 шт.

4.2. Левый подлокотник.

4.3. Правый подлокотник.

4.4. Стандартный подголовник (при необходимости).

4.5. Спинка Nordic (при необходимости).

4.6. Подголовник ATLAXIS с пневматической блокировкой (при необходимости).

4.7. Подставка предохранительная, артикул 77S78001 - 1 шт.

4.8. Коробка подключений, артикул 77S78920 - 1 шт.

4.9. Обивка для кресла, варианты исполнения:

4.9.1 Обивка для кресла Standard, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/
mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/polynesian green/
graphite black/ blueberry violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver,
артикул 772P5000.

4.9.2 Обивка для кресла Memory Foam), цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/
mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/ polynesian green/
graphite black/ blueberry purple/ japanese glycine/ venetian red/ indian light blue/ или satin
silver, артикул 772P5000.

5. Лампа стоматологическая Venus, вариант исполнения: VENUS PLUS/ VENUS PLUS
L/ VENUS PLUS MCT/ VENUS PLUS E/ VENUS PLUS CL/ VENUS PLUS CL-L или
VENUS PLUS CL MCT - 1 шт., в составе:

5.1. Лампа стоматологическая.

5.2. Инструкция по применению.

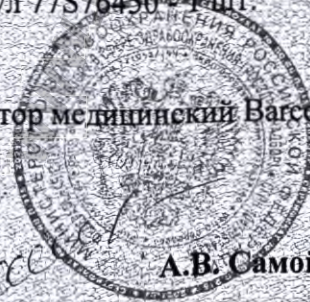
5.3. Экран защитный для лампы стоматологической, артикул 77S76450 - 1 шт.
(при необходимости).

6. Модуль мультимедиа, в составе:

6.1. Монитор медицинский Barco, диагональ 22" или Монитор медицинский Barco с
сенсорным экраном, диагональ 22" - 1 шт.

6.2. Кабель HDMI для монитора, длина 2 м - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0100578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 12

- 6.3. Кабель для подключения к внешнему монитору, длина 2 м - 1 шт.
6.4. Кабель для подключения к компьютеру, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
6.5. Консоль для монитора, артикул 77S78920 - 1 шт.
6.6. Консоль для монитора двухсоставная, артикул 76182023 - 1 шт.
(при необходимости).
6.7. Блок питания для монитора, артикул 76189910 - 1 шт. (при необходимости).
6.8. Держатель монитора - 1 шт.
Варианты исполнения:
6.8.1. Держатель монитора односоставной, модель 76181023.
6.8.2. Держатель монитора двухсоставной, модель 76182023.
7. Блок управления установкой напольный - 1 шт., варианты исполнения:
7.1. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком,
с кабелем подключения.
7.2. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком,
беспроводной.
7.3. Блок управления установкой ножной стандартный с джойстиком, с кабелем
подключения.
7.4. Блок управления ножной стандартный с джойстиком, беспроводной.
7.5. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с кабелем подключения.
7.6. Блок управления установкой ножной «Power pedal» беспроводной.
8. Кабель для зарядки блока управления ножного, беспроводного, артикул 76910068,
длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
9. Комплект монтажный, артикул 90019249 - 1 шт. (при необходимости),
в составе:
9.1. Масляный фильтр, артикул 97290014 - 4 шт. патрон воздушного фильтра,
артикул 97290095 - 1 шт.
9.2. Водяной фильтр с контролирующим клапаном, артикул 97290116 - 1 шт.
9.3. Поршень-регулятор воды, артикул 97290120 - 3 шт.
9.4. Трубка D17, длина 1800, артикул 97900962 - 1 шт.
9.5. Трубка D11,5, длина 1800 м, артикул 97900963 - 1 шт.
9.6. Фильтр CEFLA, артикул 97461845 - 2 шт.
9.7. Трехходовой фитинг 1.6, артикул J22008032 - 2 шт.
9.8. Поддерживающий терминал с адаптером для длинного шланга,
артикул 91109163 - 1 шт.
9.9. Поддерживающий терминал с адаптером для короткого шланга,
артикул 91109164 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0100579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 13

- 9.10. Мембрана для аспирационного клапана, артикул 97440017 - 2 шт.
9.11. Терминал с О-кольцом для длинного шланга, артикул 97377000 - 1 шт.
9.12. Терминал с О-кольцом для длинного шланга, артикул 97377100 - 1 шт.
9.13. Водораздел для фонтанчика, артикул 97460987 - 1 шт.
9.14. Плата «MAINTENANCE + HYGIENE», артикул 97782468 - 1 шт.
9.15. Черное О-кольцо 1,2x5 EPDM 70 SH, артикул 97374500 - 4 шт.
9.16. Корпус шприца, артикул 95509135 - 1 шт.
9.17. Наконечник шприца, артикул 95509133 - 1 шт.
9.18. Прокладка OR 1,2x1,2 VITON 7, артикул F660A2000 - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Установка стоматологическая STERN WEBER, вариант исполнения S300 CONTINENTAL, в составе:
1. Гидроблок модель 77S68600 в составе:
1.1. Чаша-плеательница, варианты исполнения:
1.1.1. Чаша-плеательница керамическая с ручным перемещением.
1.1.2. Чаша-плеательница стеклянная с ручным перемещением.
1.1.3. Чаша-плеательница керамическая с механизированным перемещением.
1.1.4. Чаша-плеательница стеклянная с механизированным перемещением.
1.2. Устройство подачи теплой воды в стакан.
1.3. Система автоматической промывки и дезинфекции аспирационной системы A.C.V.S. (при необходимости).
1.4. Система дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
1.5. Система промывки шлангов I.W.F.C. (при необходимости).
1.6. Система гигиенической очистки воды W.H.E. (при необходимости).
1.7. Система дезинфекции BIOSTER (при необходимости).
1.8. Система дезинфекции BIOSTER, совмещенная с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
1.9. Система гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienization Equipment), совмещенная с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
1.10. Система гигиенической очистки воды W.H.E., совмещенная с системой дезинфекции BIOSTER (при необходимости).
1.11. Система гигиенической очистки воды W.H.E., совмещенная с системой дезинфекции BIOSTER и с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
1.12. Датчик определения наличия стакана для его автоматического заполнения (при необходимости).
1.13. Разъемы быстросъемные для подключения воды и воздуха (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 14

- 1.14. Пневматическая аспирационная система с одним шлангом (при необходимости).
- 1.15. Пневматическая аспирационная система с двумя шлангами (при необходимости).
- 1.16. Модуль для подключения аспирационной системы влажного типа (при необходимости).
- 1.17. Аспирационная система сухого типа с дренажным насосом CATTANI (при необходимости).
- 1.18. Клапан для централизованной аспирационной системы CATTANI сухого типа (при необходимости).
- 1.19. Аспирационная система сухого типа с сепаратором (при необходимости).
- 1.20. Осадительный сепаратор амальгамы (при необходимости).
- 1.21. Клапан для аспирационной системы влажного типа (при необходимости).
- 1.22. Клапан для аспирационной системы DÜRR (при необходимости).
- 1.23. Аспирационная система сухого типа с сепаратором амальгамы METASYS (при необходимости).
- 1.24. Аспирационная система сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CAS1) (при необходимости).
- 1.25. Аспирационная система сухого типа DÜRR (мод. CS1) (при необходимости).
- 1.26. Фильтр-ловушка для системы влажной аспирации, артикул 77S65200 - до 2 шт. (при необходимости).
- 1.27. Реле контрольное к мотору слюноотсоса, артикул 77S65210 - 1 шт.
- 1.28. Клапан электропневматический для модуля аспирации, артикул 77S65400 - 1 шт.
- 1.29. Клапан электропневматический для сухой линии, артикул 77S65600 - 1 шт.
- 2. Модуль врача, модель 71T40001, в составе:
 - 2.1. Столик врача стоматолога с верхней подачей инструментов (CONTINENTAL) - 1 шт.
 - 2.2. Пульт управления L3 с дисплеем Full Touch 7" CLINIC - 1 шт.
 - 2.3. Пульт управления L4 с дисплеем Full Touch 7" MULTIMEDIA - 1 шт. (при необходимости)
 - 2.4. Механический тормоз для пантографического кронштейна столика врача (при необходимости)
 - 2.5. Пневматический тормоз для пантографического кронштейна столика врача (при необходимости)
 - 2.6. Стандартные держатели инструментов - 5 шт. (при необходимости)
 - 2.7. Держателей инструментов с технологией Side-Flex - 5 шт. (при необходимости)
 - 2.8. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, в составе:
 - 2.8.1. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100581

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 15

- 2.8.1.1. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S63500.
- 2.8.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S64011.
- 2.8.1.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S64020.
- 2.8.1.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S64021.
- 2.8.1.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, с фиброоптикой, артикул 77S64010.
- 2.8.1.6. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, с фиброоптикой, артикул 77S64021.
- 2.8.2. Ручка шприца-пистолета - 1 шт.
- 2.8.3. Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
- 2.9. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м, артикул 77S67350 - 1 шт.
- 2.10. Шланг с разъемом для подключения турбинного наконечника, артикул 77S67350, длина 2 м - 1 шт.
- 2.11. Шланг с разъемом для подключения микромотора, артикул 77S63500, длина 2 м - 1 шт.
- 2.12. Шланг с разъемом для подключения скалера, артикул 77S64400, длина 2 м - 1 шт.
- 2.13. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 / Surgison 2 производства CEFLA S.C., регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13399 от 21.12.2012 (при необходимости).
- 2.14. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13399 от 21.12.2012 (при необходимости).
- 2.15. Набор для подключения цифрового радиографического устройства ZEN-X (при необходимости), в составе:
- 2.15.1. Плата электронная, артикул 77S64805 - 1 шт.
- 2.15.2. Кабель соединительный, длина 2 м, артикул 77S68923 - 1 шт.
- 2.16. Держатель подноса для инструментов, крепление на столик врача, артикул 77S68010 - 1 шт.
- 2.17. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов большая - 1 шт. (при необходимости).
- 2.18. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов малая - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 16

(при необходимости).

2.19. Вставка под шланги, артикул 77S65390 - 1 шт.

2.20. Силиконовая накладка автоклавируемая, на вставку под шланги, артикул 77S67600 - 1 шт.

2.21. Ручка столика съемная автоклавируемая, артикул 77S68909 - 1 шт.

2.22. Модуль помпы ирригационной (при необходимости), в составе:

2.22.1. Помпа ирригационная, модель 77S68910 - 1 шт.

2.22.2. Кронштейн, артикул 77S68000 - 1 шт.

2.22.3. Магистраль стерильная одноразовая, артикул 77S68300 - до 10 шт.

(при необходимости).

3. Модуль ассистента, модель 77S68005, в составе:

3.1. Столик ассистента - 1 шт., варианты исполнения:

3.1.1. Столик ассистента на одношарнирном кронштейне на 3 инструмента, артикул 77S68000.

3.1.2. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне с на 5 инструментов, артикул 77S68005.

3.2. Канюля аспирационная, большая - 1 шт.

3.3. Канюля аспирационная, малая - 1 шт.

3.4. Слюноотсос, артикул 77S65000 - 1 шт.

3.5. Пылесос, артикул 77S65302 - 1 шт.

3.6. Держатель для подключения дополнительной канюли, артикул 77S65301 - 1 шт.

(при необходимости).

3.7. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический в составе:

3.7.1. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, варианты исполнения:

3.7.1.1. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S63500.

3.7.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S64011.

3.7.1.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S64020.

3.7.1.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S64021.

3.7.1.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, с фиброоптикой, артикул 77S64010.

3.7.1.6. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, с фиброоптикой, артикул 77S64021.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

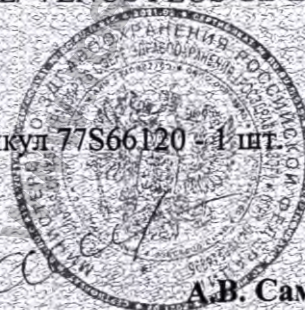
0100583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 17

- 3.7.2. Ручка шприца-пистолета - 1 шт.
3.7.3. Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
3.8. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м, артикул 77S65390 - 1 шт.
3.9. Держатель подноса для инструментов, крепление на столик ассистента, артикул 77S67205 - 1 шт.
3.10. Канюля для слюноотсоса (3RD SUCTION CANULA), артикул 77S65000 - 1 шт. (при необходимости)
3.11. Шланг аспирационный для слюноотсоса, длина 2 м, артикул 77S68010 - 1 шт.
3.12. Шланг аспирационный для пылесоса, длина 2 м, артикул 77S65811 - 1 шт.
4. Кресло стоматологическое Stern 300P в составе:
4.1. Основание кресла с подъемным механизмом, артикул 72W40010 - 1 шт.
4.2. Левый подлокотник.
4.3. Правый подлокотник.
4.4. Стандартный подголовник (при необходимости).
4.5. Спинка Nordic (при необходимости).
4.6. Подголовник ATLAXIS с пневматической блокировкой (при необходимости).
4.7. Подставка предохранительная, артикул 77S78001 - 1 шт.
4.8. Коробка подключений, артикул 77S68920 - 1 шт.
4.9. Обивка для кресла, варианты исполнения:
4.9.1 Обивка для кресла Standard, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/polynesian green/ graphite black/ blueberry violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver, артикул 772P5000.
4.9.2 Обивка для кресла Memory Foam, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/ polynesian green/ graphite black/ blueberry purple/ japanese glycine/ venetian red/ indian light blue/ или satin silver, артикул 772P5000.
5. Лампа стоматологическая Venus, вариант исполнения: VENUS PLUS/ VENUS PLUS L/ VENUS PLUS MCT/ VENUS PLUS E/ VENUS PLUS CL/ VENUS PLUS CL-L или VENUS PLUS CL MCT- 1 шт., в составе:
5.1. Лампа стоматологическая.
5.2. Инструкция по применению.
5.3. Экран защитный для лампы стоматологической, артикул 77S66120 - 1 шт. (при необходимости).
6. Модуль мультимедиа, в составе:
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0100584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 18

6.1. Монитор медицинский Bargo, диагональ 22" или Монитор медицинский Bargo с сенсорным экраном, диагональ 22" - 1 шт.

6.2. Кабель HDMI для монитора, длина 2 м - 2 шт.

6.3. Кабель для подключения к внешнему монитору, длина 2 м - 1 шт.

6.4. Кабель для подключения к компьютеру, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).

6.5. Консоль для монитора, артикул 77S64805 - 1 шт.

6.6. Консоль для монитора двухсоставная, артикул 76182021 - 1 шт. (при необходимости).

6.7. Блок питания для монитора, артикул 76189910 - 1 шт. (при необходимости).

6.8. Держатель монитора - 1 шт.

Варианты исполнения:

6.8.1. Держатель монитора односоставной, модель 76181021.

6.8.2. Держатель монитора двухсоставной, модель 76181021.

7. Блок управления установкой напольный - 1 шт., варианты исполнения:

7.1. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, с кабелем подключения.

7.2. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, беспроводной.

7.3. Блок управления установкой ножной стандартный с джойстиком, с кабелем подключения.

7.4. Блок управления ножной стандартный с джойстиком, беспроводной.

7.5. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с кабелем подключения.

7.6. Блок управления усилителем ножной «Power pedal» беспроводной.

8. Кабель для зарядки блока управления ножного, беспроводного, артикул 77S68924, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).

9. Комплект монтажный, артикул 90019249 - 1 шт. (при необходимости), в составе:

9.1. Масляный фильтр, артикул 97290014 - 4 шт. патрон воздушного фильтра, артикул 97290095 - 1 шт.

9.2. Водяной фильтр с контролирующим клапаном, артикул 97290116 - 1 шт.

9.3. Поршень-регулятор воды, артикул 97290120 - 3 шт.

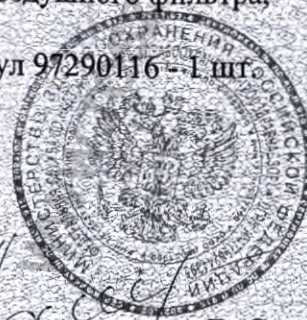
9.4. Трубка D17, длина 1800, артикул 97900962 - 1 шт.

9.5. Трубка D11,5, длина 1800 м, артикул 97900963 - 1 шт.

9.6. Фильтр CEFLA, артикул 97461845 - 2 шт.

9.7. Трехходовой фитинг 1.6, артикул J22008032 - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100585

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 19

- 9.8. Поддерживающий терминал с адаптером для длинного шланга, артикул 91109163 - 1 шт.
- 9.9. Поддерживающий терминал с адаптером для короткого шланга, артикул 91109164 - 1 шт.
- 9.10. Мембрана для аспирационного клапана, артикул 97440017 - 2 шт.
- 9.11. Терминал с О-кольцом для длинного шланга, артикул 97377000 - 1 шт.
- 9.12. Терминал с О-кольцом для длинного шланга, артикул 97377100 - 1 шт.
- 9.13. Водораздел для фонтанчика, артикул 97460987 - 1 шт.
- 9.14. Плата «MAINTENANCE + HYGIENE», артикул 97782468 - 1 шт.
- 9.15. Черное О-кольцо 1,2x5 EPDM 70 SH, артикул 97374500 - 4 шт.
- 9.16. Корпус шприца, артикул 95509135 - 1 шт.
- 9.17. Наконечник шприца, артикул 95509133 - 1 шт.
- 9.18. Прокладка OR 1,2x1,2 VITON 7, артикул F660A2000 - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Установка стоматологическая STERN WEBER, вариант исполнения S300 INTERNATIONAL, в составе:
1. Гидроблок модель 77S68600, в составе:
- 1.1. Чаша-плеательница, варианты исполнения:
- 1.1.1. Чаша-плеательница керамическая с ручным перемещением.
- 1.1.2. Чаша-плеательница стеклянная с ручным перемещением.
- 1.1.3. Чаша-плеательница керамическая с механизированным перемещением.
- 1.1.4. Чаша-плеательница стеклянная с механизированным перемещением.
- 1.2. Устройство подачи теплой воды в стакан.
- 1.3. Система автоматической промывки и дезинфекции аспирационной системы A.C.V.S. (при необходимости).
- 1.4. Система дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
- 1.5. Система промывки шлангов I.W.F.C. (при необходимости).
- 1.6. Система гигиенической очистки воды W.H.E. (при необходимости).
- 1.7. Система дезинфекции BIOSTER (при необходимости).
- 1.8. Система дезинфекции BIOSTER, совмещенная с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
- 1.9. Система гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienization Equipment), совмещенная с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).
- 1.10. Система гигиенической очистки воды W.H.E., совмещенная с системой дезинфекции BIOSTER (при необходимости).
- 1.11. Система гигиенической очистки воды W.H.E., совмещенная с системой

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100586

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 20

дезинфекции BIOSTER и с системой дезинфекции SANASPRAY (при необходимости).

1.12. Датчик определения наличия стакана для его автоматического заполнения (при необходимости).

1.13. Разъемы быстросъемные для подключения воды и воздуха (при необходимости).

1.14. Пневматическая аспирационная система с одним шлангом (при необходимости).

1.15. Пневматическая аспирационная система с двумя шлангами (при необходимости).

1.16. Модуль для подключения аспирационной системы влажного типа (при необходимости).

1.17. Аспирационная система сухого типа с дренажным насосом CATTANI (при необходимости).

1.18. Клапан для централизованной аспирационной системы CATTANI сухого типа (при необходимости).

1.19. Аспирационная система сухого типа с сепаратором (при необходимости).

1.20. Осадительный сепаратор амальгамы (при необходимости).

1.21. Клапан для аспирационной системы влажного типа (при необходимости).

1.22. Клапан для аспирационной системы DÜRR (при необходимости).

1.23. Аспирационная система сухого типа с сепаратором амальгамы METASYS (при необходимости).

1.24. Аспирационная система сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CAS1) (при необходимости).

1.25. Аспирационная система сухого типа DÜRR (мод. CS1) (при необходимости).

1.26. Фильтр-ловушка для системы влажной аспирации, артикул 77S65200 - до 2 шт. (при необходимости).

1.27. Реле контрольное к мотору слюноотсоса, артикул 77S65200 - 1 шт.

1.28. Клапан электропневматический для модуля аспирации, артикул 77S65400 - 1 шт.

1.29. Клапан электропневматический для сухой линии, артикул 77S65600 - 1 шт.

2. Модуль врача, модель 71T500503, в составе:

2.1. Столик врача стоматолога с нижней подачей инструментов (INTERNATIONAL) - 1 шт.

2.2. Пульт управления L3 с дисплеем Full Touch 7" CLINIC - 1 шт.

2.3. Пульт управления L4 с дисплеем Full Touch 7" MULTIMEDIA - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Механический тормоз для пантографического кронштейна столика врача (при необходимости).

2.5. Пневматический тормоз для пантографического кронштейна столика врача (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

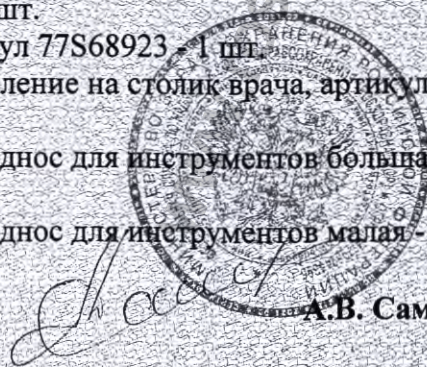
0100587

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 21

- 2.6. Стандартные держатели инструментов - 5 шт. (при необходимости).
- 2.7. Держателей инструментов с технологией Side-Flex - 5 шт. (при необходимости).
- 2.8. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, в составе:
- 2.8.1. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, варианты исполнения:
- 2.8.1.1. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S64020
- 2.8.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S64060
- 2.8.1.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S64010
- 2.8.1.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S64070
- 2.8.2. Ручка шприца-пистолета - 1 шт.
- 2.8.3. Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
- 2.9. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м, артикул 77S63550 - 1 шт.
- 2.10. Шланг с разъемом для подключения турбинного наконечника, артикул 77S63550, длина 2 м - 1 шт.
- 2.11. Шланг с разъемом для подключения микромотора, артикул 77S63550, длина 2 м - 1 шт.
- 2.12. Шланг с разъемом для подключения скалера, артикул 77S64350, длина 2 м - 1 шт.
- 2.13. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 / Surgison 2 производства CEFLA S.C., регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13399 от 21.12.2012 (при необходимости).
- 2.14. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/13399 от 21.12.2012 (при необходимости)
- 2.15. Набор для подключения цифрового радиографического устройства ZEN-X (при необходимости), в составе:
- 2.15.1 Плата электронная, артикул 701G0302 - 1 шт.
- 2.15.2. Кабель соединительный, длина 2 м, артикул 77S68923 - 1 шт.
- 2.16. Держатель подноса для инструментов, крепление на столик врача, артикул 77S68010 - 1 шт.
- 2.17. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов большая - 1 шт. (при необходимости).
- 2.18. Силиконовая защита автоклавируемая, в поднос для инструментов малая - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0100588

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 22

(при необходимости).

2.19. Вставка под шланги, артикул 77S67310 - 1 шт.

2.20. Силиконовая накладка автоклавируемая, на вставку под шланги, артикул 77S68000 - 1 шт.

2.21. Ручка столика съемная автоклавируемая, артикул 772P1000 - 1 шт.

2.22. Модуль помпы ирригационной (при необходимости), в составе:

2.22.1. Помпа ирригационная, модель 77S64900 - 1 шт.

2.22.2. Кронштейн, артикул 760009101 - 1 шт.

2.22.3. Магистраль стерильная одноразовая, артикул 77S65300 - до 10 шт.

(при необходимости).

3. Модуль ассистента, модель 77S68005, в составе:

3.1. Столик ассистента - 1 шт., варианты исполнения:

3.1.1. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 3 инструмента, артикул 77S68000.

3.1.2. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне с на 5 инструментов, артикул 77S68005.

3.2. Канюля аспирационная, большая - 1 шт.

3.3. Канюля аспирационная, малая - 1 шт.

3.4. Слюноотсос, артикул 77S65000 - 1 шт.

3.5. Пылесос, артикул 77S65802 - 1 шт.

3.6. Держатель для подключения дополнительной канюли, артикул 77S65301 - 1 шт.
(при необходимости).

3.7. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический в составе:

3.7.1. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический, варианты исполнения:

3.7.1.1. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S64020

3.7.1.2. Шприц-пистолет 3-х функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S64060

3.7.1.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой, артикул 77S64010

3.7.1.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый, артикул 77S64070

3.7.2. Ручка шприца-пистолета - 1 шт.

3.7.3. Носик шприца-пистолета - до 5 шт.

3.9. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м, артикул 77S65500 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0100589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 23

- 3.10. Держатель подноса для инструментов, крепление на столик ассистента, артикул 77S68010 - 1 шт.
- 3.11. Канюля для слюноотсоса (3RD SUCTION CANULA), артикул 77S65301 - 1 шт. (при необходимости)
- 3.12. Шланг аспирационный для слюноотсоса, длина 2 м, артикул 77S65000 - 1 шт.
- 3.13. Шланг аспирационный для пылесоса, длина 2 м, артикул 77S65810 - 1 шт.
4. Кресло стоматологическое Stern 300P в составе:
- 4.1. Основание кресла с подъемным механизмом, артикул 72W40010 - 1 шт.
- 4.2. Левый подлокотник.
- 4.3. Правый подлокотник.
- 4.4. Стандартный подголовник (при необходимости).
- 4.5. Спинка Nordic (при необходимости).
- 4.6. Подголовник ATLAXIS с пневматической блокировкой (при необходимости).
- 4.7. Подставка предохранительная, артикул 77S78001 - 1 шт.
- 4.8. Коробка подключений, артикул 77S64700 - 1 шт.
- 4.9. Обивка для кресла, варианты исполнения:
- 4.9.1 Обивка для кресла Standard, цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/polynesian green/ graphite black/ blueberry violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver, 772P5000
- 4.9.2 Обивка для кресла Memory Foam), цвет Caribbean green/ atlantic blue/ nevada yellow/ mediterranean light blue/ pacific blue/ scottish salmon/ anthracite gray/ polynesian green/ graphite black/ blueberry purple/ japanese glycine/ venetian red/ indian light blue/ или satin silver, 772P5000
5. Лампа стоматологическая Venus, вариант исполнения: VENUS PLUS/ VENUS PLUS L/ VENUS PLUS MCT/ VENUS PLUS E/ VENUS PLUS CL/ VENUS PLUS CL-L или VENUS PLUS CL MCT- 1 шт., в составе:
- 5.1. Лампа стоматологическая.
- 5.2. Инструкция по применению.
- 5.3. Экран защитный для лампы стоматологической, артикул 77S66480 - 1 шт. (при необходимости).
6. Модуль мультимедиа, в составе:
- 6.1. Монитор медицинский Varco, диагональ 22" или Монитор медицинский Varco с сенсорным экраном, диагональ 22" - 1 шт.
- 6.2. Кабель HDMI для монитора, длина 2 м - 2 шт.
- 6.3. Кабель для подключения к внешнему монитору, длина 2 м - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0100590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 24

- 6.4. Кабель для подключения к компьютеру, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
- 6.5. Консоль для монитора, артикул 77S64805 - 1 шт.
- 6.6. Консоль для монитора двухсоставная, артикул 76182021 - 1 шт. (при необходимости).
- 6.7. Блок питания для монитора, артикул 76189910 - 1 шт. (при необходимости).
- 6.8. Держатель монитора - 1 шт.
- Варианты исполнения:
- 6.8.1. Держатель монитора односоставной, модель 76181021.
- 6.8.2. Держатель монитора двухсоставной, модель 76182021.
7. Блок управления установкой напольный - 1 шт., варианты исполнения:
- 7.1. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, с кабелем подключения.
- 7.2. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, беспроводной.
- 7.3. Блок управления установкой ножной стандартный с джойстиком, с кабелем подключения.
- 7.4. Блок управления ножной стандартный с джойстиком, беспроводной.
- 7.5. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с кабелем подключения.
- 7.6. Блок управления установкой ножной «Power pedal» беспроводной.
8. Кабель для зарядки блока управления ножного, беспроводного, артикул 77S68924, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
9. Комплект монтажный, артикул 90019249 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 9.1. Масляный фильтр, артикул 97290014 - 4 шт. патрон воздушного фильтра, артикул 97290095 - 1 шт.
- 9.2. Водяной фильтр с контролирующим клапаном, артикул 97290116 - 1 шт.
- 9.3. Поршень-регулятор воды, артикул 97290120 - 3 шт.
- 9.4. Трубка D17, длина 1800, артикул 97900962 - 1 шт.
- 9.5. Трубка D11,5, длина 1800 м, артикул 97900963 - 1 шт.
- 9.6. Фильтр CEFLA, артикул 97461845 - 2 шт.
- 9.7. Трехходовой фитинг 1.6, артикул J22008032 - 2 шт.
- 9.8. Поддерживающий терминал с адаптером для длинного шланга, артикул 91109163 - 1 шт.
- 9.9. Поддерживающий терминал с адаптером для короткого шланга, артикул 91109164 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0100591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16932

Лист 25

- 9.10. Мембрана для аспирационного клапана, артикул 97440017 - 2 шт.
9.11. Терминал с О-кольцом для длинного шланга, артикул 97377000 - 1 шт.
9.12. Терминал с О-кольцом для длинного шланга, артикул 97377100 - 1 шт.
9.13. Водораздел для фонтанчика, артикул 97460987 - 1 шт.
9.14. Плата «MAINTENANCE + HYGIENE», артикул 97782468 - 1 шт.
9.15. Черное О-кольцо 1,2x5 EPDM 70 SH, артикул 97374500 - 4 шт.
9.16. Корпус шприца, артикул 95509135 - 1 шт.
9.17. Наконечник шприца, артикул 95509133 - 1 шт.
9.18. Прокладка OR 1,2x1,2 VITON 7, артикул F660A2000 - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Поднос для инструментов большой.
2. Поднос для инструментов малый.
3. Чехол защитный для кресла.
4. Подушка для периодонтических манипуляций.
5. Подушка периодонтическая для детей на кресло.
6. Бутыль для модуля SANASPRAY дополнительная.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100592