



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 июля 2022 года № РЗН 2017/5977

На медицинское изделие

Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения: Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med, Lina RIK-117, Lina RIK-117 med, Lina RIK-122, Lina RIK-122 med; Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,

W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060, Brusaporto (BG), Italy

Производитель

"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,

W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060, Brusaporto (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060, Brusaporto (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-47953/91820 от 22.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2022 года № 5920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения: Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med, Lina RIK-117, Lina RIK-117 med, Lina RIK-122, Lina RIK-122 med; Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med, с принадлежностями:

I. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-17:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-17.
2. Поддон (3 шт.).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Воронка.
9. Распорка от стенки.

10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

II. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-17 med:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-17 med.
2. Поддон (3 шт.).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Воронка.
9. Распорка от стенки.

10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

III. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-22:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-22
2. Поддон (3 шт.).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 2

5. Держатель поддона.
 6. Трубка сливная.
 7. Кабель питания.
 8. Воронка.
 9. Распорка от стенки.
 10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- IV. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-22 med:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-22 med.
 2. Поддон (3 шт.).
 3. Стойка переворачиваемая.
 4. USB-флеш накопитель.
 5. Держатель поддона.
 6. Трубка сливная.
 7. Кабель питания.
 8. Воронка.
 9. Распорка от стенки.
 10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- Принадлежности к Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med, Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med:
1. Принтер, модель S'Print Кат. № 19721108.
 2. Принтер этикеток LisaSafe (со считыванием штрихкодов Кат. № 19721101/без считывания штрихкодов Кат. № 19721102).
 3. Комплект USB-порт + дополнительный последовательный порт - деталь № x051124x.
 4. Комплект для автоматической подачи и слива воды - кат. № X05110x.
 5. Комплект для постоянного слива - кат. № X051052x.
 6. Комплект для сливной трубки с фитингами - кат. № A812110x.
 7. Фильтр пылевой Кат. № F364502x.
 8. Поддон алюминиевый (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат. № F523204x, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523205x).
 9. Держатель поддона Кат. № F523001x.
 10. Воронка Кат. № F540903x.
 11. Фильтр воздушный Кат. № W322400x.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 3

12. Уплотнитель двери Кат. № F460504х.
13. Распорка от стенки Кат. № F190107х.
14. Кронштейн защитный Кат. № X051019х.
15. Трубка сливная Кат. № S230900х.
16. Кабель питания Кат. № U38010хх.
17. Стойка стандартная для 3 кассет (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат. № F523008X, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523009х).
18. Стойка стандартная для 4 кассет (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med Кат. № F523012X, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523015х).
19. Стойка стандартная для 2 кассет под имплантаты (для Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-17 med. Кат. № F523016х, для Lina PRO 13-003-22, Lina PRO 13-003-22 med Кат. № F523017х).
20. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов - кат. № X050315х в составе: уплотнитель двери - 1 шт., фильтр пылевой 0 2 шт., фильтр воздушный - 2 шт.
- V. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina RIK-117:
 1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina RIK-117.
 2. Поддон - 3 шт.
 3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
 4. Держатель поддона - 1 шт.
 5. Кабель сетевой - 1 шт.
 6. Трубка сливная - 1 шт.
 7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
 8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.
 9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
- VI. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina RIK-117 med:
 1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina RIK-117 med:
 2. Поддон - 3 шт.
 3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
 4. Держатель поддона - 1 шт.
 5. Кабель сетевой - 1 шт.
 6. Трубка сливная - 1 шт.
 7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
 8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.
 9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 4

талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.

VII. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina RIK-122:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina RIK-122.

2. Поддон - 3 шт.

3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.

4. Держатель поддона - 1 шт.

5. Кабель сетевой - 1 шт.

6. Трубка сливная - 1 шт.

7. USB-флеш накопитель - 1 шт.

8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.

9. Документация; инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.

VIII. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina RIK-122 med:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina RIK-122 med.

2. Поддон - 3 шт.

3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.

4. Держатель поддона - 1 шт.

5. Кабель сетевой - 1 шт.

6. Трубка сливная - 1 шт.

7. USB-флеш накопитель - 1 шт.

8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.

9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.

Принадлежности к Lina RIK-117, Lina RIK-117 med, Lina RIK-122, Lina RIK-122 med:

1. Принтер, модель S-Print Кат. № 19721108.

2. Дистиллятор воды Dist Кат. № 19723101.

3. Деминерализатор воды Multidem C27 Кат. № 19723112.

4. Защитный кронштейн Кат. № X051125X.

5. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x.

6. Фильтр воздушный Кат. № W322400X.

7. Уплотнитель двери Кат. № F460504X.

8. Фильтр пылевой Кат. № F364511X.

9. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X в составе: уплотнитель двери - 1 шт., фильтр пылевой - 2 шт., фильтр воздушный - 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 5

10. Адаптер с USB-порта на последовательный порт (для подключения принтера отчетов о цикле) кат. № А801503Х.
11. Дополнительная стойка для 3 кассет (для Lina RIK -117, Lina RIK -117 med Кат. № F523020Х, Lina RIK-122, Lina RIK-122 med Кат. № F523021Х).
12. Дополнительная стойка для 4 кассет (для Lina RIK -117, Lina RIK-117 med Кат. № F523012Х, Lina RIK-122, Lina RIK-122 med Кат. № F523015Х).
13. Дополнительная стойка для 2 кассет (для Lina RIK-117, Lina RIK-117 med Кат. № F523016Х, Lina RIK-122, Lina RIK-122 med Кат. № F523017Х).
14. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6/3 алюминиевых поддонов (для Lina RIK-117, Lina RIK-117 med Кат. № F523033Х, Lina RIK-122, Lina RIK-122 med Кат. № F523034Х)
15. Дополнительная стойка переворачиваемая для 2 алюминиевых поддонов и для 3 широких алюминиевых поддонов (для Lina RIK-122, Lina RIK-122 med)
- IX. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-17:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-17 (модификация: Ref 19931180 (46 кг) или Ref 19931112 (50,2 кг).
2. Поддон (5 шт.).
3. Переворачиваемая стойка.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- X. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-17 med:
1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-17 med (модификация: Ref 19931112 (50,2 кг).
2. Поддон (5 шт.).
3. Переворачиваемая стойка.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона.
6. Трубка сливная.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.
- XI. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-22:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 6

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-22 (модификация: Ref 19932180 (47,5 кг) или Ref 19932111 (51,7 кг).

2. Поддон (5 шт.).

3. Переворачиваемая стойка.

4. USB-флеш накопитель.

5. Держатель поддона.

6. Трубка сливная.

7. Кабель питания.

8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

XII. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-22 med:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-22 med (модификация: Ref 19932111 (51,7 кг).

2. Поддон (5 шт.).

3. Переворачиваемая стойка.

4. USB-флеш накопитель.

5. Держатель поддона.

6. Трубка сливная.

7. Кабель питания.

8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

Принадлежности к Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med, Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med:

1. Принтер, модель S'Print Кат. № 19721108.

2. Принтер этикеток LisaSafe Кат. № 19721100 (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med (модификация: Ref 19931112 (50,2 кг) или Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med (модификация: Ref 19932111 (51,7 кг).

3. Комплект соединительный для LisaSafe Кат. № 19721123 в составе: соединительный USB-кабель, 1 рулон для 2100 этикеток, 1 восковая/резиновая лента, инструкция с кодом активации (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med (модификация: Ref 19931112 (50,2 кг) или Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med (модификация: Ref 19932111 (51,7 кг).

4. Дистиллятор воды Dist Кат. № 19723101.

5. Деминерализатор воды Multidem C27 Кат. № 19723112.

6. Деминерализатор воды Osmo Кат. № 19723100.

7. Поддон алюминиевый (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med Кат. № F523204x, для

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 7

Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med Кат. № F523205х).

8. Держатель поддона Кат. № F523001х.

9. USB-накопитель.

10. Трубка сливная Кат. № S230900х.

11. Кабель питания Кат. № U38010xx (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med (модификация: Ref 19931112 (50,2 кг), Lisa VA131-22, Lisa VA131-22 med (модификация: Ref 19932111 (51,7 кг) или Кат. № U38011XX (для Lisa VA131-17 (модификация: Ref 19931180 (46 кг), Lisa VA131-22 (модификация: Ref 19932180 (47,5 кг).

12. Кабель Ethernet cable 3м Кат. № A801500х.

13. Защитный кронштейн Кат. № X051125X.

14. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110х.

15. Стойка стандартная для 3 кассет (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med (модификация Ref 19931112 (50,2 кг) - Кат. № F523008х, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med (модификация Ref 19932111 (51,7 кг) - Кат. № F523009х, для Lisa VA131-17 (модификация: Ref 19931180 (46 кг) - Кат. № F523031X, для Lisa VA131-22 (модификация: Ref 19932180 (47,5 кг) - Кат. № F523032X).

16. Стойка стандартная для 4 кассет (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med (модификация: Ref 19931112 (50,2 кг) или Ref 19931180 (46 кг) - Кат. № F523012х, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med (модификация: Ref 19932111 (51,7 кг) или Ref 19932180 (47,5 кг) - Кат. № F523015X).

17. Стойка стандартная для 2 кассет под имплантаты (для Lisa VA131-17, Lisa VA131-17 med (модификация: Ref 19931112 (50,2 кг) или Ref 19931180 (46 кг) - Кат. № F523016х, для LISA VA131-22, LISA VA131-22 med (модификация: Ref 19932111 (51,7 кг) или Ref 19932180 (47,5 кг) - Кат. № F523017X).

18. Фильтр воздушный Кат. № W322400х.

19. Уплотнитель двери Кат. № F460504х.

20. Фильтр пылевой Кат. № F364502х.

21. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов - кат. №. X050326х в составе: уплотнитель двери - 1 шт., фильтр пылевой - 2 шт., фильтр воздушный - 2 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103224