



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

На медицинское изделие

Установка стоматологическая STERN WEBER S380 TRc, 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 Biscossa 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-62619/34127 от 03.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5467
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая STERN WEBER S380 TRc, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Установка стоматологическая STERN WEBER S380 TRc, вариант исполнения
Continental, в составе:

1. Гидроблок в составе:

1.1. Чаша-плескательница, варианты исполнения:

1.1.2. Чаша-плескательница керамическая с механизированным перемещением - 1 шт.
(при необходимости).

1.1.3. Чаша-плескательница стеклянная с механизированным перемещением - 1 шт.
(при необходимости).

1.2. Устройство подачи теплой воды в стакан - 1 шт.

1.3. Устройство автоматической промывки и дезинфекции A.C.V.S. - 1 шт.
(при необходимости)

1.4. Устройство дезинфекции SANASPRAY-1 шт. (при необходимости)

1.5. Устройство автоматической промывки шлангов I.W.F.C. (Integrated Water Flushing
Cycle) - 1 шт. (при необходимости)

1.6. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienisation Equipment) -
1 шт. (при необходимости)

1.7. Устройство автоматической дезинфекции BIOSTER - 1 шт. (при необходимости)

1.8. Устройство дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C., совмещённое с устройством
дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости)

1.9. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienization Equipment),
совмещённое с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E., совмещённое с устройством
дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C. - 1 шт. (при необходимости)

1.11. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E., совмещённое с устройством
дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C. и с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт.
(при необходимости).

1.12. Датчик определения наличия стакана для его автоматического заполнения - 1 шт.
(при необходимости).

1.13. Разъем множественный штепсельный для подключения воды, воздуха и
электроэнергии - до 5 шт. (при необходимости).

1.14. Блок для подключения аспирационного устройства влажного типа - 1 шт.
(при необходимости).

1.15. Аспирационное устройство сухого типа с дренажным насосом CATTANI - 1 шт.
(при необходимости).

1.16. Клапан для аспирационного устройства сухого типа с дренажным насосом
CATTANI - 1 шт. (при необходимости).

1.17. Клапан для аспирационного устройства влажного типа - 1 шт.
(при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0147530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 2

- 1.18. Клапан для аспирационного устройства сухого типа DÜRR - 1 шт.
(при необходимости).
- 1.19. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы METASYS - 1 шт. (при необходимости).
- 1.20. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CAS1) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.21. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CS1) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.22. Фильтр-ловушка для устройства влажной аспирации - до 2 шт.
(при необходимости).
- 1.23. Реле контрольное к мотору слюноотсоса - 1 шт. (при необходимости).
- 1.24. Клапан электропневматический для сухой линии - 1 шт. (при необходимости).
- 1.25. Шланг гладкий дезинфицируемый аспирационный с двойной камерой - до 5 шт.
(при необходимости).
- 1.26. Блок промывки сепаратора амальгамы DÜRR (мод. CS1) - 1 шт.
(при необходимости).
- 1.27. Блок замещающий для гидроблока вместо чаши плевательницы - 1 шт.
(при необходимости).
2. Модуль врача, в составе:
- 2.1. Столик врача стоматолога с верхней подачей инструментов (CONTINENTAL) - 1 шт.
- 2.2. Пульт управления с дисплеем Full Touch 7- MULTIMEDIA - 1 шт.
- 2.3. Пневматический тормоз для пантографического кронштейна столика врача - 1 шт.
(при необходимости).
- 2.4. Держатель инструментов с технологией Side-Flex - 5 шт. (при необходимости).
- 2.5. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический в составе - 1 шт.
(при необходимости):
- Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
 - Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
- Варианты исполнения:
- 2.5.1. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой.
- 2.5.2. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый.
- 2.5.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой со светодиодной подсветкой.
- 2.5.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый со светодиодной подсветкой.
- 2.6. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м - 1 шт.
(при необходимости).
- 2.7. Шланг с разъемом для подключения турбинного наконечника, длина 2 м - 1 шт.
(при необходимости).
- 2.8. Шланг с разъемом для подключения микромотора, длина 2 м - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 3

- (при необходимости).
- 2.9. Шланг с разъемом для подключения скалера, длина 2 м - 1 шт.
(при необходимости).
- 2.10. Переходник четырехканальный для подключения инструментов с соединителем типа Midwest с фиброоптикой - 1 шт. (при необходимости).
- 2.11. Устройство распыления теплой воды - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C.,
Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости);
- 2.13. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C.,
Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Электронный апекслокатор в составе - 1 шт. (при необходимости):
- 2.14.1. Внешняя проводка апекслокатора.
- 2.14.1.1. Внешняя проводка апекслокатора - нейтральный полюс.
- 2.14.1.2. Внешняя проводка апекслокатора - полюс под питанием.
- 2.14.2. Крюкообразный электрод.
- 2.14.3. Зонд.
- 2.14.4. Пинцет зажимного соединения апекслокатора.
- 2.14.5. Порт внешней проводки апекслокатора
- 2.15. Набор для подключения цифрового видеорадиографического устройства ZEN-Xi-
1 шт. (при необходимости) в составе:
- 2.15.1 Плата электронная - 1 шт.
- 2.15.2. Кабель соединительный, длина 2 м - 1 шт.
- 2.16. Держатель подносов для инструментов, рассчитанный на 2 стандартных подноса,
крепление на столик врача - 1 шт. (при необходимости).
- 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 - 1 шт.
- 2.20. Силиконовая накладка автоклавируемая, на вставку под шланги - 1 шт.
- 2.21. Ручка столика съемная автоклавируемая - 1 шт.
- 2.22. Левосторонний пакет в составе - 1 шт. (при необходимости):
- 2.22.1. Левая ручка с датчиком разблокировки - 1 шт.
- 2.22.2. Консоль сенсорная мультимедийная для левой стороны столика врача - 1 шт.
- 2.23. Левая ручка с пневматическим тормозом (при необходимости).
- 2.24. Устройство реципрокного режима для микромотора i-XS4 - 1 шт.
(при необходимости).
- 2.25. Устройство «Torque Curves» для микромотора i-XS4 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.26. Модуль помпы ирригационной для двух инструментов - 1 шт.
(при необходимости), в составе:
- 2.26.1. Помпа ирригационная - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149394

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 4

- 2.26.2. Кронштейн - 1 шт.
- 2.26.3. Магистраль стерильная одноразовая, до 10 шт. (при необходимости).
- 2.27. Держатель подносов для инструментов малый, рассчитанный на 1 или 2 стандартных подноса, крепление на столик врача - 1 шт. (при необходимости).
3. Модуль ассистента в составе:
- 3.1. Столик ассистента - 1 шт., варианты исполнения:
- 3.1.1. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 3 инструмента, регулируемый по высоте.
- 3.1.2. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 5 инструментов.
- 3.2. Канюля аспирационная, большая - 1 шт. (при необходимости).
- 3.3. Канюля аспирационная, малая - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Слюноотсос - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный изогнутый воздушно-водяной стоматологический - 1 шт. (при необходимости) в составе:
- Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
- Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
- 3.6. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Переходник четырехканальный для подключения инструментов с соединителем типа Midwest с фиброоптикой для столика врача - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3/ i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.10. Держатель дополнительного подноса для инструментов, крепление на столик ассистента - 1 шт.
- 3.11. Набор для установки канюли Isolite - 1 шт. в составе (при необходимости):
- 3.11.1. Кабель питания - 1 шт.
- 3.11.2. Разъем для подключения дополнительного аспирационного шланга - 1 шт.
- 3.12. Шланг аспирационный для слюноотсоса, длина 1 м - 1 шт. (при необходимости).
- 3.13. Клапан для открытия канюли для столика ассистента - 1 шт. (при необходимости).
- 3.14. Канюля для слюноотсоса (3RD CANULA Application) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.15. Шланг с разъемом для подключения микромотора, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
4. Кресло стоматологическое Stern 380P в составе:
- 4.1. Основание кресла с подъемным механизмом - 1 шт.
- 4.2. Левый и правый подлокотники со стандартной спинкой и подголовником - по 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Левый и правый подлокотники со спинкой Nordic - по 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 5

- 4.4. Подголовник ATLAXIS с пневматической и вертикальной блокировкой - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. Обивка для кресла, варианты исполнения:
- 4.5.1 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
- 4.5.2 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 violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver
5. Лампа стоматологическая Venus, варианты исполнения: VENUS PLUS /VENUS PLUS MCT с возможностью крепления на гидроблок или на консоль для монитора или на потолок - 1 шт., (при необходимости), в составе:
- 5.1. Лампа стоматологическая.
- 5.2. Инструкция по применению.
- 5.3. Экран защитный для лампы стоматологической - 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. (при необходимости).
- 6.2. Кабель HDMI для монитора, длина 2 м - 2 шт.
- 6.3. Кабель и усилитель для подключения HDMI внешнего ПК к монитору, длина 2 м - 2 шт.
- 6.4. Набор кабелей для подключения к компьютеру, 3 кабеля по 2 м (при необходимости).
- 6.5. Консоль для монитора - 1 шт.; (при необходимости).
- 6.6. Консоль для монитора двухсоставная - 1 шт. (при необходимости).
- 6.7. Блок питания для монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 6.8. Держатель монитора - 1 шт., варианты исполнения:
- 6.8.1. Держатель монитора односоставной.
- 6.8.2. Держатель монитора двухсоставной.
- 6.9. Устройство цифровое видеорадиографическое ZEN-X с принадлежностями, производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08277 - 1 шт. (при необходимости).
- 6.10. Провод для мультимедийного приложения и подключения к ПК - до 5 шт. (при необходимости).
- 6.11. Мультимедийное устройство для интеграции сенсора ZEN-X в полностью сенсорную мультимедийную консоль - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок управления установкой напольный - 1 шт., варианты исполнения:
- 7.1. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
- 7.2. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 6

- беспроводной (при необходимости).
- 7.3. Блок управления установкой ножной стандартный с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
- 7.4. Блок управления ножной стандартный с джойстиком, беспроводной (при необходимости).
- 7.5. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
- 7.6. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с джойстиком беспроводной (при необходимости).
8. Кабель для зарядки блока управления ножного, беспроводного, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
9. Стул для врача или ассистента стоматолога вариант исполнения Т7 - до 2 шт. (при необходимости).
10. Комплект монтажный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- масляный фильтр - 4 шт.;
 - патрон воздушного фильтра - 1 шт.;
 - водяной фильтр с контролирующим клапаном - 1 шт.;
 - поршень-регулятор воды - 3 шт.;
 - трубка D17, длина 1800 - 1 шт.;
 - трубка D11,5, длина 1800 - 1 шт.;
 - фильтр CEFLA - 2 шт.;
 - трехходовой фитинг 1.6-2 шт.;
 - поддерживающий терминал с адаптером для длинного шланга - 1 шт.;
 - поддерживающий терминал с адаптером для короткого шланга - 1 шт.;
 - мембрана для аспирационного клапана - 2 шт.;
 - терминал с О-кольцом для длинного шланга - 1 шт.;
 - терминал с О-кольцом для длинного шланга - 1 шт.;
 - водораздел для фонтанчика - 1 шт.;
 - плата «MAINTENANCE + HYGIENE» - 1 шт.;
 - черное О-кольцо 1,2x5 EPDM 70 SH - 2 шт.;
 - корпус шприца - 1 шт.;
 - наконечник шприца - 1 шт.;
 - прокладка OR 1,2x1,2 VITON 7 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 1 год, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
13. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 3 года, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
14. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 4 года, активируемая онлайн - 1 шт. (при необходимости).
15. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 5 лет, активируемая онлайн - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 7

(при необходимости).

Принадлежности:

1. Поднос для инструментов большой - 1 шт.
2. Поднос для инструментов малый - 1 шт.
3. Подушка для периодонтических манипуляций - 1 шт.
4. Переходник для шприца пистолета - 1 шт.
5. Устройство Led Pack для гидроблока - 1 шт.
6. Датчик пациента - 1 шт.
7. Устройство многооператорное NFC - 1 шт.
8. Устройство голосового управления для взаимодействия с инструментами и принадлежностями стоматологической установки - 1 шт.
9. Трубочное соединение конфигурации К - 1 шт.
10. Трубочное соединение конфигурации S - 1 шт.
11. Трубочное соединение конфигурации S короткое - 1 шт.
- П. Установка стоматологическая STERN WEBER S380 TRc, вариант исполнения International, в составе:
 1. Гидроблок в составе:
 - 1.1. Чаша-плевательница, варианты исполнения:
 - 1.1.2. Чаша-плевательница керамическая с механизированным перемещением - 1 шт.
 - 1.1.3. Чаша-плевательница стеклянная с механизированным перемещением - 1 шт.
 - (при необходимости);
 - 1.2. Устройство подачи теплой воды в стакан - 1 шт.
 - 1.3. Устройство автоматической промывки и дезинфекции A.C.V.S. - 1 шт.
 - (при необходимости);
 - 1.4. Устройство дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.5. Устройство автоматической промывки шлангов I.W.F.C. (Integrated Water Flushing Cycle) - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.6. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienisation Equipment) - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.7. Устройство автоматической дезинфекции BIOSTER - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.8. Устройство дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C., совмещенное с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.9. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. (Water Hygienization Equipment), совмещенное с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.10. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E. совмещенное с устройством дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C. - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.11. Устройство гигиенической очистки воды W.H.E., совмещенное с устройством дезинфекции BIOSTER/I.W.F.C. и с устройством дезинфекции SANASPRAY - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.12. Датчик определения наличия стакана для его автоматического заполнения - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 8

(при необходимости).

1.13. Разъем множественный штепсельный для подключения воды, воздуха и электроэнергии - до 5 шт. (при необходимости).

1.14. Блок для подключения аспирационного устройства влажного типа - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Аспирационное устройство сухого типа с дренажным насосом CATTANI - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Клапан для аспирационного устройства сухого типа с дренажным насосом CATTANI - 1 шт. (при необходимости).

1.17. Клапан для аспирационного устройства влажного типа - 1 шт. (при необходимости).

1.18. Клапан для аспирационного устройства сухого типа DÜRR - 1 шт. (при необходимости).

1.19. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы METASYS - 1 шт. (при необходимости).

1.20. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CAS1) - 1 шт. (при необходимости).

1.21. Аспирационное устройство сухого типа с сепаратором амальгамы DÜRR (мод. CS1) - 1 шт. (при необходимости).

1.22. Фильтр-ловушка для устройства влажной аспирации - до 2 шт. (при необходимости).

1.23. Реле контрольное к мотору слюноотсоса - 1 шт. (при необходимости).

1.24. Клапан электропневматический для сухой линии - 1 шт. (при необходимости).

1.25. Шланг гладкий дезинфицируемый аспирационный с двойной камерой - до 5 шт. (при необходимости).

1.26. Блок промывки сепаратора амальгамы DÜRR (мод. CS1) - 1 шт. (при необходимости).

1.27. Блок замещающий для гидроблока вместо чаши плевательницы - 1 шт. (при необходимости).

2. Модуль врача, в составе:

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

2.2. Пульт управления с дисплеем Full Touch 7- MULTIMEDIA - 1 шт.

2.3. Пневматический тормоз для пантографического кронштейна столика врача - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Держатель инструментов с технологией Side-Flex - 5 шт. (при необходимости).

2.5. Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический в составе - 1 шт. (при необходимости):

- Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;

- Носик шприца-пистолета - до 5 шт.

Варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 9

- 2.5.1. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой.
- 2.5.2. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый.
- 2.5.3. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной прямой со светодиодной подсветкой.
- 2.5.4. Шприц-пистолет 6-ти функциональный воздушно-водяной изогнутый со светодиодной подсветкой.
- 2.6. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7. Шланг с разъемом для подключения турбинного наконечника, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Шланг с разъемом для подключения микромотора, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Шланг с разъемом для подключения скалера, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Переходник четырехканальный для подключения инструментов с соединителем типа Midwest с фиброоптикой - 1 шт. (при необходимости).
- 2.11. Устройство распыления теплой воды - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.13. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3 / i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Электронный апекслокатор в составе - 1 шт. (при необходимости):
 - 2.14.1. Внешняя проводка апекслокатора.
 - 2.14.1.1 Внешняя проводка апекслокатора - нейтральный полюс.
 - 2.14.1.2 Внешняя проводка апекслокатора - полюс под питанием.
 - 2.14.2. Крюкообразный электрод.
 - 2.14.3. Зонд.
 - 2.14.4. Пинцет зажимного соединения апекслокатора.
 - 2.14.5. Порт внешней проводки апекслокатора
- 2.15. Набор для подключения цифрового видеорадиографического устройства ZEN-Xi-1 шт. (при необходимости) в составе:
 - 2.15.1. Плата электронная - 1 шт.
 - 2.15.2. Кабель соединительный, длина 2 м - 1 шт.
- 2.16. Держатель подносов для инструментов, рассчитанный на 2 стандартных подноса, крепление на столик врача - 1 шт. (при необходимости).
- 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 - 1 шт.
- 2.20. Силиконовая накладка автоклавируемая, на вставку под шланги - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 10

- 2.21. Ручка столика съемная автоклавируемая - 1 шт.
- 2.22. Левосторонний пакет в составе - 1 шт. (при необходимости):
 - 2.22.1. Левая ручка с датчиком разблокировки - 1 шт.
 - 2.22.2. Консоль сенсорная мультимедийная для левой стороны столика врача - 1 шт.
- 2.23. Левая ручка с пневматическим тормозом (при необходимости).
- 2.24. Устройство реципрокного режима для микромотора i-XS4 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.25. Устройство «Torque Curves» для микромотора i- XS 4 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.26. Модуль помпы ирригационной для двух инструментов - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.26.1. Помпа ирригационная - 1 шт.
 - 2.26.2. Кронштейн - 1 шт.
 - 2.26.3. Магистраль стерильная одноразовая, до 10 шт. (при необходимости).
- 2.27. Держатель подносов для инструментов малый, рассчитанный на 1 или 2 стандартных подноса, крепление на столик врача - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Модуль ассистента в составе:
 - 3.1. Столик ассистента - 1 шт., варианты исполнения:
 - 3.1.1. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 3 инструмента, регулируемый по высоте.
 - 3.1.2. Столик ассистента на двухшарнирном кронштейне на 5 инструментов.
 - 3.2. Канюля аспирационная, большая - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Канюля аспирационная, малая - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Слюноотсос - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Шприц-пистолет 6-ти функциональный изогнутый воздушно-водяной стоматологический - 1 шт. (при необходимости) в составе:
 - Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
 - Носик шприца-пистолета - до 5 шт.
 - 3.6. Шланг с разъемом для подключения шприц-пистолета, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Переходник четырехканальный для подключения инструментов с соединителем типа Midwest с фиброоптикой для столика врача - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Скалер, варианты исполнения: SC-A2 / SC-A3 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Микромотор, варианты исполнения: i-XR3/ i-XR3 L / i-XS4 производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13399 - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.10 Держатель дополнительного подноса для инструментов, крепление на столик ассистента - 1 шт.
 - 3.11. Набор для установки канюли Isolite -1 шт. в составе (при необходимости):
 - 3.11.1. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.11.2. Разъем для подключения дополнительного аспирационного шланга - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 11

- 3.12. Шланг аспирационный для слюноотсоса, длина 1 м - 1 шт. (при необходимости).
- 3.13. Клапан для открытия канюли для столика ассистента - 1 шт. (при необходимости).
- 3.14. Канюля для слюноотсоса (3RD CANULA Application) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.15. Шланг с разъемом для подключения микромотора, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
4. Кресло стоматологическое Stern 380P в составе:
- 4.1. Основание кресла с подъемным механизмом - 1 шт.
- 4.2. Левый и правый подлокотники со стандартной спинкой и подголовником - по 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Левый и правый подлокотники со спинкой Nordic - по 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Подголовник ATLAXIS с пневматической и вертикальной блокировкой - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. Обивка для кресла, варианты исполнения:
- 4.5.1 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.
- 4.5.2 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 violet/japanese wisteria/ venetian red/ indian blue или satin silver.
5. Лампа стоматологическая Venus, варианты исполнения: VENUS PLUS/VENUS PLUS MCT с возможностью крепления на гидроблок или на консоль для монитора или на потолок - 1 шт., (при необходимости), в составе:
- 5.1. Лампа стоматологическая.
- 5.2. Инструкция по применению.
- 5.3. Экран защитный для лампы стоматологической - 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.; (при необходимости).
- 6.2. Кабель HDMI для монитора, длина 2 м - 2 шт.
- 6.3. Кабель и усилитель для подключения HDMI внешнего ПК к монитору, длина 2 м - 2 шт.
- 6.4. Набор кабелей для подключения к компьютеру, 3 кабеля по 2 м (при необходимости).
- 6.5. Консоль для монитора - 1 шт.; (при необходимости).
- 6.6. Консоль для монитора двухсоставная - 1 шт. (при необходимости).
- 6.7. Блок питания для монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 6.8. Держатель монитора - 1 шт., варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147527

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 12

- 6.8.1. Держатель монитора односоставной.
6.8.2. Держатель монитора двухсоставной.
6.9. Устройство цифровое видеорадиографическое ZEN-X с принадлежностями, производства CEFLA S.C., Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08277 - 1 шт. (при необходимости).
6.10. Провод для мультимедийного приложения и подключения к ПК - до 5 шт. (при необходимости).
6.11. Мультимедийное устройство для интеграции сенсора ZEN-X в полностью сенсорную мультимедийную консоль - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок управления установкой напольный - 1 шт., варианты исполнения:
7.1. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.2. Блок управления установкой ножной многофункциональный с джойстиком, беспроводной (при необходимости).
7.3. Блок управления установкой ножной стандартный с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.4. Блок управления ножной стандартный с джойстиком, беспроводной (при необходимости).
7.5. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с джойстиком, с кабелем подключения (при необходимости).
7.6. Блок управления установкой ножной «Power pedal» с джойстиком беспроводной (при необходимости).
8. Кабель для зарядки блока управления ножного, беспроводного, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости).
9. Стул для врача или ассистента стоматолога вариант исполнения Т7 - до 2 шт. (при необходимости).
10. Комплект монтажный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- масляный фильтр - 4 шт.;
- патрон воздушного фильтра - 1 шт.;
- водяной фильтр с контролирующим клапаном - 1 шт.;
- поршень-регулятор воды - 3 шт.;
- трубка D17, длина 1800 - 1 шт.;
- трубка D11,5, длина 1800 - 1 шт.;
- фильтр CEFLA - 2 шт.;
- трехходовой фитинг 1.6-2 шт.;
- поддерживающий терминал с адаптером для длинного шланга - 1 шт.;
- поддерживающий терминал с адаптером для короткого шланга - 1 шт.;
- мембрана для аспирационного клапана - 2 шт.;
- терминал с О-кольцом для длинного шланга - 1 шт.;
- терминал с О-кольцом для короткого шланга - 1 шт.;
- водораздел для фонтанчика - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23687

Лист 13

- плата «MAINTENANCE + HYGIENE» - 1 шт.;
 - черное O-кольцо 1,2x5 EPDM 70 SH - 2 шт.;
 - корпус шприца - 1 шт.;
 - наконечник шприца - 1 шт.;
 - прокладка OR 1,2x1,2 VITON 7 - 1 шт.
 - 11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 12. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 1 год, активируемая онлайн - 1 шт.
(при необходимости).
 - 13. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 3 года, активируемая онлайн - 1 шт.
(при необходимости).
 - 14. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 4 года, активируемая онлайн - 1 шт.
(при необходимости).
 - 15. Лицензия Di.V.A virtual assistant на 5 лет, активируемая онлайн - 1 шт.
(при необходимости).
- Принадлежности:
- 1. Поднос для инструментов большой - 1 шт.
 - 2. Поднос для инструментов малый - 1 шт.
 - 3. Подушка для периодонтических манипуляций - 1 шт.
 - 4. Переходник для шприца пистолета - 1 шт.
 - 5. Устройство Led Pack для гидроблока - 1 шт.
 - 6. Датчик пациента - 1 шт.
 - 7. Устройство многооператорное NFC - 1 шт.
 - 8. Устройство голосового управления для взаимодействия с инструментами и принадлежностями стоматологической установки - 1 шт.
 - 9. Трубочное соединение конфигурации К - 1 шт.
 - 10. Трубочное соединение конфигурации S - 1 шт.
 - 11. Трубочное соединение конфигурации S короткое - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147529