



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Lifedent

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лайфдент (Чжухай) Ко., Лтд.", Китай,

Lifedent (Zhuhai) Co., Ltd., 3rd floor and 4th floor, Building 3, No. 1 Chuangxinyi Road, Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Производитель

"Лайфдент (Чжухай) Ко., Лтд.", Китай,

Lifedent (Zhuhai) Co., Ltd., 3rd floor and 4th floor, Building 3, No. 1 Chuangxinyi Road, Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Место производства медицинского изделия

Lifedent (Zhuhai) Co., Ltd., 3rd floor and 4th floor, Building 3, No. 1 Chuangxinyi Road, Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Номер регистрационного досье № РД-65938/90349 от 12.12.2024

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2025 года № 3101
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0082589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Lifedent, варианты исполнения:

I. Модель: E9-i, в составе:

1. Кресло (Chair), в составе:

1.1. Основание кресла (Chair base) - 1 шт.

1.2. Спинка кресла (Chair back), в вариантах исполнения (при необходимости):

1.2.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.

1.2.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.

1.3. Сиденье (Seat), в вариантах исполнения (при необходимости):

1.3.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.

1.3.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.

1.4. Подголовник (Headrest), в вариантах исполнения (при необходимости):

1.4.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.

1.4.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.

1.5. Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.

1.6. Встроенный напольный модуль (Built-in floor module) - 1 шт.

2. Ножная педаль управления (Foot control pedal) - 1 шт.

3. Модуль врача с верхней подачей инструментов (Doctor unit whip arm version), в составе:

3.1. Панель управления стоматологической установки (Control panel of the dentist unit) - 1 шт.

3.2. Держатель инструментов с системой верхней подачи (Whip arm instrument holder) - 1 шт.

3.3. Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.

3.4. 3-функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.

3.5. Трубки наконечника (handpiece tubes), варианты исполнения (при необходимости):

3.5.1. с оптоволоконным элементом - не более 5 шт.

3.5.2. без оптоволоконного элемента - не более 5 шт.

3.6. Скалер (Scaler) (при необходимости) - не более 2-х шт.

3.7. Наконечник турбинный (Turbine handpiece), варианты исполнения (при необходимости):

3.7.1. с оптоволоконным элементом - не более 5 шт.

3.7.2. без оптоволоконного элемента - не более 5 шт.

3.8. Угловой наконечник (Angular handpiece), варианты исполнения (при необходимости):

3.8.1. с оптоволоконным элементом - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0160188



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 2

- 3.8.2. без оптоволоконного элемента - не более 5 шт.
- 3.9. Прямой наконечник (Straight handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.9.1. с оптоволоконным элементом - не более 5 шт.
- 3.9.2. без оптоволоконного элемента - не более 5 шт.
- 3.10. Электродвигатель (Electric motor) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Интраоральная (внутриротовая) видеокамера (Intraoral video camera) (при необходимости) - 1 шт.
5. Монитор с держателем (Monitor with holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Модуль основного гидроблока (Main side Box), в составе:
- 6.1. Гидроблок (Side Box) - 1 шт.
- 6.2. Керамическая плевательница (Ceramic cupidor) - 1 шт.
- 6.3. Бутылка для воды ((Water bottle) - 1 шт.
- 6.4. Дезинфектант (Disinfection water bottle) - не более 2 шт. (при необходимости)
- 6.5. Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube) - 1 шт.
- 6.6. Трубка для промывания плевательницы (Cupidor washing tube) - 1 шт.
- 6.7. Аспирационный блок (Suction head) - 1 шт.
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- 7.1. 3-функциональный пистолет (3-way syringe) (при необходимости) - 1 шт.
- 7.2. Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit) (при необходимости) - 1 шт.
- 7.3. Шланг вакуумный аспирационный (Vacuum suction hose) - не более 2 шт.
- 7.4. Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose) - не более 2 шт.
- 7.5. Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости) - 1 шт.
- 7.6. Инструментальный лоток (Instrument tray) - 1 шт.
8. Комплект сенсорного светодиодного светильника (LED sensor light set), в составе:
- 8.1. Сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) - 1 шт.
- 8.2. Кронштейн светильника (Light arm)-1 шт.
9. Стул врача (Dentist stool) - не более 2 шт. (при необходимости)
10. Стул ассистента (Assistant stool) (при необходимости) - не более 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Модель: E9-х, в составе:
1. Кресло (Chair), в составе:
- 1.1 Основание кресла (Chair base) - 1 шт.
- 1.2 Спинка кресла (Chair back) варианты исполнения (при необходимости):
- 1.2.1 Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0160189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 3

- 1.2.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
- 1.3 Сиденье (Seat) варианты исполнения (при необходимости):
- 1.3.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
- 1.3.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
- 1.4. Подголовник (Headrest) варианты исполнения (при необходимости):
- 1.4.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
- 1.4.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
- 1.5. Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.
- 1.6. Встроенный напольный модуль (Built-in floor module) - 1 шт.
2. Ножная педаль управления (Foot control pedal) - 1 шт.
3. Модуль врача с тележкой (Doctor unit cart version), в составе:
- 3.1. Панель управления стоматологической установки (Control panel of the dentist unit) - 1 шт.
- 3.2. Держатель инструментов (Instrument holder) - 1 шт.
- 3.3. Коврик силиконовый для инструментов (Silicone tool mat) - 1 шт.
- 3.4. 3-функциональный пистолет - 1 шт.
- 3.5. Трубки наконечника (Handpiece tubes) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.5.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
- 3.5.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
- 3.6. Скалер (Scaler) (при необходимости) - 1 шт.
- 3.7. Наконечник турбинный (Turbine handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.7.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
- 3.7.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
- 3.8. Угловой наконечник (Angular handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.8.1. с оптоволоконным элементом не более 6 шт.
- 3.8.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
- 3.9. Прямой наконечник (Straight handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.9.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
- 3.9.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
- 3.10. Электродвигатель (Electric motor) - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Интраоральная (внутриротовая) видеокамера (Intraoral video camera) (при необходимости) - 1 шт.
5. Монитор с держателем (Monitor with holder) - не более 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0160190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 4

6. Лоток для инструментов из нержавеющей стали (Stain steel instrument tray) - 1 шт.
7. Модуль основного гидроблока (Main side Box), в составе:
 - 7.1. Гидроблок (Side Box) - 1 шт.
 - 7.2. Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor) - 1 шт.
 - 7.3. Бутылка для воды (Water bottle) - 1 шт.
 - 7.4. Дезинфектант (Disinfection water bottle) - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7.5. Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube) - 1 шт.
 - 7.6. Трубка для промывания плевательницы (Cuspidor washing tube) - 1 шт.
 - 7.7. Аспирационный блок (Suction head) - 1 шт.
8. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
 - 8.1. 3-функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
 - 8.2. Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit) - 1 шт.
 - 8.3. Шланг вакуумный аспирационный (Vacuum suction hose) - не более 2 шт.
 - 8.4. Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose) - не более 2 шт.
 - 8.5. Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости) - 1 шт.
 - 8.6. Инструментальный лоток (Instrument tray) - 1 шт.
9. Комплект сенсорного светодиодного светильника (LED sensor light set), в составе:
 - 9.1. Сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) - 1 шт.
 - 9.2. Кронштейн светильника (Light arm) - 1 шт.
10. Стул врача (Dentist stool) при необходимости - не более 2 шт.
11. Стул ассистента (Assistant stool) (при необходимости) - не более 2 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Модель: Е9-с, в составе:
 1. Кресло (Chair), в составе:
 - 1.1. Основание кресла (Chair base) - 1 шт.
 - 1.2. Спинка кресла (Chair back) варианты исполнения (при необходимости):
 - 1.2.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
 - 1.2.2. силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
 - 1.3. Сиденье (Seat) варианты исполнения (при необходимости):
 - 1.3.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
 - 1.3.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
 - 1.4. Подголовник (Headrest) варианты исполнения (при необходимости):
 - 1.4.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
 - 1.4.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
 - 1.5. Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.
 - 1.6. Встроенный напольный модуль (Built-in floor module) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0160191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 5

2. Ножная педаль управления (Foot control pedal)
3. (Модуль врача, подвесной), в составе:
 - 3.1. Панель управления стоматологической установки (Control panel of the dentist unit) - 1 шт.
 - 3.2. Держатель инструментов (Instrument holder) - 1 шт.
 - 3.3. Коврик силиконовый для инструментов (Silicone tool mat) - 1 шт.
 - 3.4. 3-функциональный пистолет - 1 шт.
 - 3.5. Трубки наконечника (Handpiece tubes) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.5.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.5.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.6. Скалер (Scaler) (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.7. Наконечник турбинный (Turbine handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.7.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.7.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.8. Угловой наконечник (Angular handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.8.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.8.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.9. Прямой наконечник (Straight handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.9.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.9.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.10. Электродвигатель (Electric motor) - не более 2 шт. (при необходимости)
4. Интраоральная (внутриротовая) видеокамера (Intraoral video camera) (при необходимости) - 1 шт.
5. Монитор с держателем (Monitor with holder) - не более 2 шт. (при необходимости)
6. Модуль основного гидроблока (Main side Box), в составе:
 - 6.1. Гидроблок (Side Box) - 1 шт.
 - 6.2. Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor) - 1 шт.
 - 6.3. Бутылка для воды Water bottle) - 1 шт.
 - 6.4. Дезинфектант (Disinfection water bottle) - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube) - 1 шт.
 - 6.6. Трубка для промывания плевательницы (Cuspidor washing tube) - 1 шт.
 - 6.7. Аспирационный блок (Suction head) - 1 шт.
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:

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

А.В. Самойлова

0160192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 6

- 7.1. 3-функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
7.2. Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit) - 1 шт.
7.3. Шланг вакуумный аспирационный (Vacuum suction hose) - не более 2 шт.
7.4. Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose) - не более 2 шт.
7.5. Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости) - 1 шт.
7.6. Инструментальный лоток (Instrument tray) - 1 шт.
8. Комплект сенсорного светодиодного светильника (LED sensor light set), в составе:
8.1. Сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) - 1 шт.
8.2. Кронштейн светильника (Light arm) - 1 шт.
9. Стул врача (Dentist stool) - 1 шт.
10. Стул ассистента (Assistant stool) (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
IV. Модель : E9-t, в составе:
1. Кресло (Chair), в составе:
1.1. Основание кресла (Chair base) - 1 шт.
1.2. Спинка кресла (Chair back) варианты исполнения (при необходимости):
1.2.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
1.2.2. силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
1.3. Сиденье (Seat) варианты исполнения (при необходимости):
1.3.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
1.3.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
1.4. Подголовник (Headrest) варианты исполнения (при необходимости):
1.4.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
1.4.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
1.5. Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.
1.6. Встроенный напольный модуль (Built-in floor module) - 1 шт.
2. Ножная педаль управления (Foot control pedal) - 1 шт.
3. Модуль врача с тележкой (Doctor unit cart version), в составе:
3.1. Панель управления стоматологической установки (Control panel of the dentist unit) - 1 шт.
3.2. Держатель инструментов (Instrument holder) - 1 шт.
3.3. Коврик силиконовый для инструментов (Silicone tool mat) - 1 шт.
3.4. 3 функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
3.5. Трубки наконечника (Handpiece tubes) варианты исполнения (при необходимости):
3.5.1. с оптоволоконным элементом не более 6 шт.
3.5.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0160193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 7

- 3.6. Скалер (Scaler) (при необходимости) - 1 шт.
- 3.7. Наконечник турбинный (Turbine handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.7.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
- 3.7.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
- 3.8. Угловой наконечник (Angular handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.8.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
- 3.8.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
- 3.9. Прямой наконечник (Straight handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.9.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
- 3.9.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
- 3.10. Электродвигатель (Electric motor) - не более 2 шт. (при необходимости)
4. Интраоральная (внутриротовая) видеокамера (Intraoral video camera) (при необходимости) - 1 шт.
5. Монитор с держателем (Monitor with holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Модуль основного гидроблока (Main side Box), в составе:
- 6.1. Гидроблок (Side Box) - 1 шт.
- 6.2. Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor) - 1 шт.
- 6.3. Бутылка для воды (Water bottle) - 1 шт.
- 6.4. Дезинфектант (Disinfection water bottle) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 6.5. Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube) - 1 шт.
- 6.6. Трубка для промывания плевательницы (Cuspidor washing tube) - 1 шт.
- 6.7. Аспирационный блок (Suction head) - 1 шт.
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- 7.1. 3-функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
- 7.2. Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit) - 1 шт.
- 7.3. Шланг вакуумный аспирационный (Vacuum suction hose) - не более 2 шт.
- 7.4. Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose) - не более 2 шт.
- 7.5. Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости) - 1 шт.
- 7.6. Инструментальный лоток (Instrument tray) - 1 шт.
8. Комплект сенсорного светодиодного светильника (LED sensor light set), в составе:
- 8.1. Сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) - 1 шт.
- 8.2. Кронштейн светильника (Light arm) - 1 шт.
9. Стул врача (Dentist stool) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0160194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 8

10. Стул ассистента (Assistant stool) (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
V. Модель: РЗ-і, в составе:
1. Кресло (Chair), в составе:
1.1. Основание кресла (Chair base) - 1 шт.
1.2. Спинка кресла (Chair back) варианты исполнения (при необходимости):
1.2.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
1.2.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
1.3. Сиденье (Seat) варианты исполнения (при необходимости):
1.3.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
1.3.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
1.4. Подголовник (Headrest) варианты исполнения (при необходимости):
1.4.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
1.4.2. Силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
1.5. Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.
1.6. Встроенный напольный модуль (Built-in floor module) - 1 шт.
2. Ножная педаль управления (Foot control pedal) - 1 шт.
3. Модуль врача с верхней подачей инструментов (Doctor unit whip arm version), в составе:
3.1. Панель управления стоматологической установки (Control panel of the dentist unit) - 1 шт.
3.2. Держатель инструментов с системой верхней подачи (Whip arm instrument holder) - 1 шт.
3.3. Силиконовый коврик для инструментов (Silicone tool mat) - не более 2 шт.
3.4. 3-функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
3.5. Трубки наконечника (handpiece tubes) варианты исполнения (при необходимости):
3.5.1. с оптоволоконным элементом - не более 5 шт.
3.5.2. без оптоволоконного элемента - не более 5 шт.
3.6. Скалер (Scaler) (при необходимости) - не более 2-х шт.
3.7. Наконечник турбинный (Turbine handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
3.7.1. с оптоволоконным элементом - не более 5 шт.
3.7.2. без оптоволоконного элемента - не более 5 шт.
3.8. Угловой наконечник (Angular handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
3.8.1. с оптоволоконным элементом - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0160195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 9

- 3.8.2. без оптоволоконного элемента - не более 5 шт.
- 3.9. Прямой наконечник (Straight handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
- 3.9.1. с оптоволоконным элементом - не более 5 шт.
- 3.9.2. без оптоволоконного элемента - не более 5 шт.
- 3.10. Электродвигатель (Electric motor) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.11. Компрессор (Air motor) (при необходимости) - 1 шт.
4. Интраоральная (внутриротовая) видеокамера (Intraoral video camera) (при необходимости) - 1 шт.
5. Монитор с держателем (Monitor with holder) - не более 2 шт. (при необходимости)
6. Модуль основного гидроблока (Main side Box), в составе:
- 6.1. Гидроблок (Side Box) - 1 шт.
- 6.2. Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor) - 1 шт.
- 6.3. Бутылка для воды (Water bottle) - 1 шт.
- 6.4. Дезинфектант (Disinfection water bottle) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 6.5. Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube) - 1 шт.
- 6.6. Трубка для промывания плевательницы (Cuspidor washing tube) - 1 шт.
- 6.7. Аспирационный блок (Suction head) - 1 шт.
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- 7.1. 3 функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
- 7.2. Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit) - 1 шт.
- 7.3. Шланг вакуумный аспирационный (Vacuum suction hose) - не более 2 шт.
- 7.4. Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose) - не более 2 шт.
- 7.5. Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости) - 1 шт.
- 7.6. Инструментальный лоток (Instrument tray) - 1 шт.
8. Комплект сенсорного светодиодного светильника (LED sensor light set), в составе:
- 8.1. Сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) - 1 шт.
- 8.2. Кронштейн светильника (Light arm) - 1 шт.
9. Стул врача (Dentist stool) - 1 шт.
10. Стул ассистента (Assistant stool) (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Модель: РЗ-т, в составе:
1. Кресло (Chair), в составе:
- 1.1. Основание кресла (Chair base) - 1 шт.
- 1.2. Спинка кресла (Chair back) варианты исполнения (при необходимости):
- 1.2.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0160196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 10

- 1.2.2. силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
- 1.3. Сиденье (Seat) варианты исполнения (при необходимости):
 - 1.3.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
 - 1.3.2. силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
- 1.4. Подголовник (Headrest) варианты исполнения (при необходимости):
 - 1.4.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
 - 1.4.2. силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
- 1.5. Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.
- 1.6. Ветроенный напольный модуль (Built-in floor module) - 1 шт.
- 2. Ножная педаль управления (Foot control pedal) - 1 шт.
- 3. Модуль врача с тележкой (Doctor unit cart version), в составе:
 - 3.1. Панель управления стоматологической установки (Control panel of the dentist unit) - 1 шт.
 - 3.2. Держатель инструментов (Instrument holder) - 1 шт.
 - 3.3. Коврик силиконовый для инструментов (Silicone tool mat) - 1 шт.
 - 3.4. 3 функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
 - 3.5. Трубки наконечника (handpiece mbes) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.5.1. с оптоволоконным элементом не более 6 шт.
 - 3.5.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.6. Скалер (Scaler) (при необходимости) - не более 2-х шт.
 - 3.7. Наконечник турбинный (Turbine handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.7.1. с оптоволоконным элементом - 1 шт.
 - 3.7.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.8. Угловой наконечник (Angular handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.8.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.8.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.9. Прямой наконечник (Straight handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.9.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.9.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.10. Электродвигатель (Electric motor) - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.11. Компрессор (Air motor) (при необходимости) - 1 шт.
- 4. Интраоральная (внутриротовая) видеокамера (Intraoral video-camera) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0160183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 11

5. Монитор с держателем (Monitor with holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Модуль основного гидроблока (Main side Box), в составе:
 - 6.1. Гидроблок (Side Box) - 1 шт.
 - 6.2. Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor) - 1 шт.
 - 6.3. Бутылка для воды (Water bottle) - 1 шт.
 - 6.4. Дезинфектант (Disinfection water bottle) - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube) - 1 шт.
 - 6.6. Трубка для промывания плевательницы (Cuspidor washing tube) - 1 шт.
 - 6.7. Аспирационный блок (Suction head) - 1 шт.
7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
 - 7.1. 3 функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
 - 7.2. Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit) - 1 шт.
 - 7.3. Шланг вакуумный аспирационный (Vacuum suction hose) - не более 2 шт.
 - 7.4. Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose) - не более 2 шт.
 - 7.5. Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости) - 1 шт.
 - 7.6. Инструментальный лоток (Instrument tray) - 1 шт.
8. Комплект сенсорного светодиодного светильника (LED sensor light set), в составе:
 - 8.1. Сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) - 1 шт.
 - 8.2. Кронштейн светильника (Light arm) - 1 шт.
9. Стул врача (Dentist stool) - 1 шт.
10. Стул ассистента (Assistant stool) (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Модель: РЗ-с, в составе:
 1. Кресло (Chair), в составе:
 - 1.1. Основание кресла (Chair base) - 1 шт.
 - 1.2. Спинка кресла (Chair back) варианты исполнения (при необходимости):
 - 1.2.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
 - 1.2.2. силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
 - 1.3. Сиденье (Seat) варианты исполнения (при необходимости):
 - 1.3.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
 - 1.3.2. силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
 - 1.4. Подголовник (Headrest) варианты исполнения (при необходимости):
 - 1.4.1. Бесшовная полиуретановая обивка (Seamless PU upholstery) - 1 шт.
 - 1.4.2. силиконовый чехол класса люкс (Luxury sewn silicone upholstery) - 1 шт.
 - 1.5. Подлокотник (Armrest) - не более 2 шт.
 - 1.6. Встроенный напольный модуль (Built-in floor module) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0160184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 12

2. Ножная педаль управления (Foot control pedal) - 1 шт.
3. Модуль врача, подвесной (Doctor unit hanging version), в составе:
 - 3.1. Панель управления стоматологической установки (Control panel of the dentist unit) - 1 шт.
 - 3.2. Держатель инструментов (Instrument holder) - 1 шт.
 - 3.3. Коврик силиконовый для инструментов (Silicone tool mat) - 1 шт.
 - 3.4. 3 функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
 - 3.5. Трубки наконечника (Handpiece tubes) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.5.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.5.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.6. Скалер (Scaler) (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.7. Наконечник турбинный (Turbine handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.7.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.7.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.8. Угловой наконечник (Angular handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.8.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.8.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.9. Прямой наконечник (Straight handpiece) варианты исполнения (при необходимости):
 - 3.9.1. с оптоволоконным элементом - не более 6 шт.
 - 3.9.2. без оптоволоконного элемента - не более 6 шт.
 - 3.10. Электродвигатель (Electric motor) - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.11. Компрессор (Air motor) (при необходимости) - 1 шт.
4. Интраоральная (внутриротовая) видеокамера (Intraoral video camera) (при необходимости) - 1 шт.
5. Монитор с держателем (Monitor with holder) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Модуль основного гидроблока (Main side Box), в составе:
 - 6.1. Гидроблок (Side Box) - 1 шт.
 - 6.2. Керамическая плевательница (Ceramic Cuspidor) - 1 шт.
 - 6.3. Бутылка для воды (Water bottle) - 1 шт.
 - 6.4. Дезинфектант (Disinfection water bottle) - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Трубка для наполнения стакана (Cup filling tube) - 1 шт.
 - 6.6. Трубка для промывания плевательницы (Cuspidor washing tube) - 1 шт.
 - 6.7. Аспирационный блок (Suction head) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0160185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25423

Лист 13

7. Модуль ассистента (Assistant unit), в составе:
- 7.1. 3 функциональный пистолет (3-way syringe) - 1 шт.
 - 7.2. Панель управления модуля ассистента (Control panel of the assistant unit) - 1 шт.
 - 7.3. Шланг вакуумный аспирационный (Vacuum suction hose) - не более 2 шт.
 - 7.4. Шланг слюноотсоса (Saliva ejector hose) - не более 2 шт.
 - 7.5. Полимеризационная лампа (Curing light) (при необходимости) - 1 шт.
 - 7.6. Инструментальный лоток (Instrument tray) - 1 шт.
8. Комплект сенсорного светодиодного светильника (LED sensor light set), в составе:
- 8.1. Сенсорный светодиодный светильник (LED sensor light) - 1 шт.
 - 8.2. Кронштейн светильника (Light arm) - 1 шт.
9. Стул врача (Dentist stool) - 1 шт.
10. Стул ассистента (Assistant stool) (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0160186