



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № РЗН 2016/4979

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Премьер

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРТМЕД Москва"

(ООО "АРТМЕД Москва"), Россия,

121354, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6, этаж 3, помещ. 305Б

Производитель

"Синопсис Дентал Лимитед", КНР,

Sinol Dental Limited, No. 3 Biyuan Road, 712000 Xianyang, Shaanxi, People's
Republic of China

Место производства медицинского изделия

Sinol Dental Limited, No. 3 Biyuan Road, 712000 Xianyang, Shaanxi, People's
Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-50623/34135 от 17.06.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5655

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2016/4979

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Премьер:

в следующих вариантах исполнения: Премьер 05, Премьер 08, Премьер 10, Премьер 11, Премьер 15, Премьер 16, Премьер 17, Премьер 18, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Кресло пациента с подголовником и подлокотниками.
2. Гидроблок: плевательница керамическая, пластиковый кожух плевательницы, подстаканник, слюноотсос, наконечник слюноотсоса, пылесос, наконечник пылесоса, пистолет вода-воздух, автономная вода, бойлер, плата управления, редукторы давления, напольный блок для канализации с редукторами воздуха и фильтрами воды, распределительная гребенка гидроблока, соединительный кабель.
3. Штанга светильника с бестеневым светильником.
4. Штанга для компьютерного монитора, держатель монитора.
5. Врачебный модуль: штанга врачебного модуля, модуль врача с турбинными наконечниками, фиброоптический турбинный наконечник, электромотор, пьезоскалер, пистолет вода-воздух (пустер), регуляторы воды и воздуха, сенсорным управлением и программой памятью (плата управления).
6. Негатоскоп.
7. Стул врача стоматолога.
8. Стул ассистента стоматолога.
9. Кабель электропитания.

II. Принадлежности:

1. Ремонтные принадлежности: лампочки, прокладки, хомуты, переключатели, масло для смазки, носики вода-воздух.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101962