



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2020/12623

На медицинское изделие

Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet
по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная
компания "Виталия" (ООО "ТПК "Виталия"), Россия,
620137, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, лит. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная
компания "Виталия" (ООО "ТПК "Виталия"), Россия,
620137, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шефская, стр. 3А, лит. 9

Место производства медицинского изделия

ООО "ТПК "Виталия", Россия, 620137, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Шефская, стр. 3А, лит. 9

Номер регистрационного досье № РД-63977/51300 от 15.08.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5258
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2020/12623

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Устройство для создания вакуума Vi Jet для аспирационной системы сухого воздушного типа:

1.1. Vi Jet 1, в составе:

- устройство Vi Jet 1 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 1 - 1 шт.

1.2. Vi Jet 2, в составе:

- устройство Vi Jet 2 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 2 - 1 шт.

1.3. Vi Jet 3, в составе:

- устройство Vi Jet 3 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 3 - 1 шт.

1.4. Vi Jet 4, в составе:

- устройство Vi Jet 4 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 4 - 1 шт.

II. Устройство для создания вакуума Vi Jet S для аспирационной системы влажно-воздушного типа:

2.1. Vi Jet 1 S, в составе:

- устройство Vi Jet 1 S - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0149013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2020/12623

Лист 2

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 1 S - 1 шт.

2.2. Vi Jet 2 S, в составе:

- устройство Vi Jet 2 S - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;

- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 2 S - 1 шт.

2.3. Vi Jet 3 S, в составе:

- устройство Vi Jet 3 S - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;

- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 3 S - 1 шт.

2.4. Vi Jet 4 S, в составе:

- устройство Vi Jet 4 S - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;

- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 4 S - 1 шт.

2.5 Vi Jet 5 S, в составе:

- устройство Vi Jet 5 S - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;

- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий I - 1 шт.

- кожух шумопоглощающий II - 1 шт.

- кожух шумопоглощающий III - 1 шт.

III. Устройство для создания вакуума с увеличенным разряжением Vi Jet + для аспирационной системы сухого воздушного типа:

3.1. Vi Jet 1+, в составе:

- устройство Vi Jet 1 + - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;

- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 1 + - 1 шт.

3.2. Vi Jet 2+, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0149014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2020/12623

Лист 3

- устройство Vi Jet 2+ - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 2+ - 1 шт.

IV. Устройство для создания вакуума с увеличенным разряжением Vi Jet S+ для аспирационной системы влажно-воздушного типа:

4.1. Vi Jet 1 S+, в составе:

- устройство Vi Jet 1 S+ - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 1 S+ - 1 шт.

4.2. Vi Jet 2 S+, в составе:

- устройство Vi Jet 2 S+ - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий для Vi Jet 2 S+ - 1 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149015