СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

На медицинское изделие
Компрессоры стоматологические Tornado 1, Tornado 1 с мембранным осушителем, Tornado 2, Tornado 2 с мембранным осушителем, Tornado 2+ с мембранным осушителем, Tornado 4, Tornado 4 с мембранным осушителем, Duo, Quattro P 20

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дюрр Дентал АГ", Германия,
Dürr Dental AG, Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель
"Дюрр Дентал АГ", Германия,
Dürr Dental AG, Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Dürr Dental AG, Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-19134/45205 от 04.09.2017**

Вид медицинского изделия **113870**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2018 года № 2833
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037897

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 1

На медицинское изделие
Компрессоры стоматологические Tornado 1, Tornado 1 с мембранным осушителем, Tornado 2, Tornado 2 с мембранным осушителем, Tornado 2+ с мембранным осушителем, Tornado 4, Tornado 4 с мембранным осушителем, Duo, Quattro P 20:

1. Компрессор стоматологический Tornado 1, в составе:
1.1. Компрессор Tornado 1.
1.2. Сетевой кабель.
1.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).
1.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
1.5. Редукционный клапан (при необходимости).
1.6. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
1.7. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:
1.7.1. Сборник конденсата.
1.7.2. Поддон.
1.8. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
1.9. Шланг (при необходимости).
1.10. Пистон (при необходимости).
1.11. Манжета (при необходимости).
1.12. Цилиндр (при необходимости).
1.13. Обратный клапан (при необходимости).
1.14. Кран слива конденсата (при необходимости).
1.15. Переключатель давления (при необходимости).
1.16. Руководство по эксплуатации.
2. Компрессор стоматологический Tornado 1 с мембранным осушителем, в составе:
2.1. Компрессор Tornado 1 с мембранным осушителем.
2.2. Сетевой кабель.
2.3. Поддон.
2.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
2.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).
2.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
2.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
2.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
2.9. Редукционный клапан (при необходимости).
2.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
2.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045631

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

2.12. Шланг (при необходимости).
2.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
2.14. Пистон (при необходимости).
2.15. Манжета (при необходимости).
2.16. Цилиндр (при необходимости).
2.17. Обратный клапан (при необходимости).
2.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
2.19. Переключатель давления (при необходимости).
2.20. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
2.21. Руководство по эксплуатации.
3. Компрессор стоматологический Tornado 2, в составе:
3.1. Компрессор Tornado 2.
3.2. Сетевой кабель.
3.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).
3.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
3.5. Редукционный клапан (при необходимости).
3.6. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
3.7. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:
3.7.1. Сборник конденсата.
3.7.2. Поддон.
3.8. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
3.9. Шланг (при необходимости).
3.10. Пистон (при необходимости).
3.11. Манжета (при необходимости).
3.12. Цилиндр (при необходимости).
3.13. Обратный клапан (при необходимости).
3.14. Кран слива конденсата (при необходимости).
3.15. Переключатель давления (при необходимости).
3.16. Руководство по эксплуатации.
4. Компрессор стоматологический Tornado 2 с мембранным осушителем, в составе:
4.1. Компрессор Tornado 2 с мембранным осушителем.
4.2. Сетевой кабель.
4.3. Поддон.
4.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
4.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).
4.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045632

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

4.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
4.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
4.9. Редукционный клапан (при необходимости).
4.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
4.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
4.12. Шланг (при необходимости).
4.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
4.14. Пистон (при необходимости).
4.15. Манжета (при необходимости).
4.16. Цилиндр (при необходимости).
4.17. Обратный клапан (при необходимости).
4.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
4.19. Переключатель давления (при необходимости).
4.20. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
4.21. Руководство по эксплуатации.
5. Компрессор стоматологический Tornado 2+ с мембранным осушителем, в составе:
5.1. Компрессор Tornado 2+ с мембранным осушителем.
5.2. Сетевой кабель.
5.3. Поддон.
5.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
5.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).
5.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
5.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
5.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
5.9. Редукционный клапан (при необходимости).
5.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
5.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
5.12. Шланг (при необходимости).
5.13. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
5.14. Пистон (при необходимости).
5.15. Манжета (при необходимости).
5.16. Цилиндр (при необходимости).
5.17. Обратный клапан (при необходимости).
5.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
5.19. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
5.20. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045633

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

5.21. Руководство по эксплуатации.
6. Компрессор стоматологический Tornado 4, в составе:
6.1. Компрессор Tornado 4.
6.2. Поддон.
6.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).
6.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
6.5. Редукционный клапан (при необходимости).
6.6. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:
6.6.1. Сборник конденсата.
6.6.2. Поддон.
6.7. Шланг (при необходимости).
6.8. Пистон (при необходимости).
6.9. Манжета (при необходимости).
6.10. Цилиндр (при необходимости).
6.11. Обратный клапан (при необходимости).
6.12. Переключатель давления (при необходимости).
6.13. Руководство по эксплуатации.
7. Компрессор стоматологический Tornado 4 с мембранным осушителем, в составе:
7.1. Компрессор Tornado 4 с мембранным осушителем.
7.2. Поддон.
7.3. Мембранный осушитель (при необходимости).
7.4. Всасывающий фильтр (при необходимости).
7.5. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
7.6. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
7.7. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
7.8. Редукционный клапан (при необходимости).
7.9. Шланг (при необходимости).
7.10. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
7.11. Пистон (при необходимости).
7.12. Манжета (при необходимости).
7.13. Цилиндр (при необходимости).
7.14. Обратный клапан (при необходимости).
7.15. Кран слива конденсата (при необходимости).
7.16. Переключатель давления (при необходимости).
7.17. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
7.18. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045634

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

8. Компрессор стоматологический Duo, в составе:
8.1. Компрессор Duo.
8.2. Сетевой кабель.
8.3. Поддон.
8.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
8.5. Входной фильтр (при необходимости).
8.6. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
8.7. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
8.8. Редукционный клапан (при необходимости).
8.9. Глушители - 2 шт. (при необходимости).
8.10. Шланг (при необходимости).
8.11. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
8.12. Обратный клапан (при необходимости).
8.13. Кран слива конденсата (при необходимости).
8.14. Переключатель давления (при необходимости).
8.15. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
8.16. Руководство по эксплуатации.
9. Компрессор стоматологический Quattro P 20, в составе:
9.1. Компрессор Quattro P 20.
9.2. Поддон.
9.3. Мембранный осушитель (при необходимости).
9.4. Входной фильтр (при необходимости).
9.5. Фильтр тонкой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
9.6. Фильтр глубокой очистки для мембранного осушителя (при необходимости).
9.7. Редукционный клапан (при необходимости).
9.8. Глушители - 2 шт. (при необходимости).
9.9. Шланг (при необходимости).
9.10. Спечённый фильтр для мембранного осушителя (при необходимости).
9.11. Обратный клапан (при необходимости).
9.12. Кран слива конденсата (при необходимости).
9.13. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
9.14. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
9.15. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045635