



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года № РЗН 2016/3679

На медицинское изделие

Аппараты пескоструйные Basic, для зуботехнических лабораторий в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано "Ренферт ГмбХ", Германия, Renfert GmbH, Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany

Производитель

"Ренферт ГмбХ", Германия, Renfert GmbH, Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany

Место производства медицинского изделия Untere Gießwiesen 2, 78247 Hilzingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-8985/51644 от 23.10.2015

Вид медицинского изделия 118510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2016 года № 1/15 допущено к обращению на терратории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года

№ P3H 2016/3679

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты пескоструйные Basic, для зуботехнических лабораторий в различных вариантах исполнения, с принадлежностями Варианты исполнения:

- І. Аппарат пескоструйный Basic есо, в составе:
- 1. Аппарат пескоструйный Basic eco.
- 2. Педаль для аппарата Basic eco.
- 3. Шланг для сжатого воздуха, длина 2 м.
- 4. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 7 мм.
- 5. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 5 мм.
- 6. Бачок для струйного материала 25-70 мкм.
- 7. Бачок для струйного материала 70-250 мкм.
- 8. Сопло струйное IT, диаметр 0,8 мм.
- 9. Сопло струйное IT, диаметр 1,2 мм.
- 10. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
- 11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Бачок для струйного материала 25-70 мкм.
- 2. Бачок для струйного материала 70-250 мкм.
- 3. Сопло струйное IT диаметр 0,4 мм.
- 4. Сопло струйное ІТ диаметр 0,6 мм.
- 5. Сопло струйное IT диаметр 0,8 мм.
- 6. Сопло струйное IT диаметр 1,0 мм.
- 7. Сопло струйное IT диаметр 1,2 мм.
- 8. Сопло струйное IT диаметр 1,4 мм.
- 9. Сопло струйное IT диаметр 2,0 мм.
- 10. Сопло струйное IT с прямоугольным отверстием 1,5 x 3,0 мм.
- 11. Сопло продувочное:
- 12. Фильтр для очистки воздуха.
- 13. Устройство отсоса Silent compact.
- 14. Устройство отсоса Silent compactCAM.
- 15. Муфта концевая, 2 шт./упак.
- 16. Шланг отсасывающий, длина 3 м.
- 17. Шланг отсасывающий, длина 6 м.
- 18. Шланг отсасывающий, длина 9 м.
- 19. Адаптер для штуцеров шланга.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года

№ P3H 2016/3679

Лист 2

- 20. Адаптер для шланга универсальный.
- 21. Тройник устройства отсоса.
- 22. Тройник устройства отсоса с переключением.
- 23. Шланг для выведения воздуха, диаметр 100 мм, длина 2 м.
- 24. Кабель сетевой для устройства отсоса, длина 2 м.
- II. Аппарат пескоструйный Basic classic, в составе:
- 1. Аппарат пескоструйный Basic classic.
- 2. Педаль для аппарата Basic.
- 3. Шланг для сжатого воздуха, длина 2 м.
- 4. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 7 мм.
- 5. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 5 мм.
- 6. Бачок для струйного материала 25-70 мкм.
- 7. Бачок для струйного материала 70-250 мкм.
- 8. Сопло струйное IT диаметр 0,8 мм.
- 9. Сопло струйное ІТ диаметр 1,2 мм.
- 10. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
- 11. Кабель сетевой, длина 2 м.
- 12. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Бачок для струйного материала 25-70 мкм.
- 2. Бачок для струйного материала 70-250 мкм.
- 3. Сопло струйное ІТ диаметр 0,4 мм.
- 4. Сопло струйное ІТ диаметр 0,6 мм.
- 5. Сопло струйное IT диаметр 0,8 мм.
- 6. Сопло струйное ІТ диаметр 1,0 мм.
- 7. Сопло струйное IT диаметр 1,2 мм.
- 8. Сопло струйное IT диаметр 1,4 мм.
- 9. Сопло струйное ІТ диаметр 2,0 мм.
- 10. Сопло струйное IT с прямоугольным отверстием 1,5 x 3,0 мм.
- 11. Сопло продувочное.
- 12. Фильтр для очистки воздуха.
- 13. Устройство отсоса Silent compact.
- 14. Устройство отсоса Silent compactC
- 15. Муфта концевая, 2 шт./упак.
- 16. Шланг отсасывающий, длина 3 м
- 17. Шланг отсасывающий, длина 6

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года

№ P3H 2016/3679

Лист 3

- 18. Шланг отсасывающий, длина 9 м.
- 19. Адаптер для штуцеров шланга.
- 20. Адаптер для шланга универсальный.
- 21. Тройник устройства отсоса.
- 22. Тройник устройства отсоса с переключением.
- -23. Шланг для выведения воздуха, диаметр 100 мм, длина 2 м.
- 24. Кабель сетевой для устройства отсоса, длина 2 м.
- III. Аппарат пескоструйный Basic master, в составе:
- 1. Аппарат пескоструйный Basic master.
- 2. Педаль для аппарата Basic.
- 3. Шланг для сжатого воздуха, длина 2 м.
- 4: Муфта для подключения к компрессору, диаметр 7 мм.
- 5. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 5 мм.
- 6. Бачок Basic master для струйного материала 25-70 мкм.
- 7. Бачок Basic master для струйного материала 70-250 мкм.
- 8. Сопло струйное ІТ диаметр 0,8 мм.
- 9. Сопло струйное IT диаметр 1,2 мм.
- 10. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
- 11. Кабель сетевой, длина 2 м.
- 12. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Бачок Basic master для струйного материала 25-70 мкм.
- 2. Бачок Basic master для струйного материала 70-250 мкм.
- 3. Сопло струйное IT диаметр 0,4 мм.
- 4. Сопло струйное IT диаметр 0,6 мм.
- 5. Сопло струйное IT диаметр 0,8 мм.
- 6. Сопло струйное IT диаметр 1,0 мм.
- 7. Сопло струйное IT диаметр 1,2 мм.
- 8. Сопло струйное ІТ диаметр 1,4 мм.
- 9. Сопло струйное IT диаметр 2,0 мм.
- 10. Сопло струйное IT с прямоугольным отверстием 1,5 x 3,0 мм.
- 11. Сопло продувочное.
- 12. Фильтр для очистки воздуха.
- 13. Устройство отсоса Silent compact.
- 14. Устройство отсоса Silent compactCAM
- 15. Муфта концевая, 2 шт./упак.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 12 февраля 2016 года № РЗН 2016/3679

Лист 4

- 16. Шланг отсасывающий, длина 3 м.
- 17. Шланг отсасывающий, длина 6 м.
- 18. Шланг отсасывающий, длина 9 м.
- 19. Адаптер для штуцеров шланга.
- 20. Адаптер для планга универсальный.
- 21. Тройник устройства отсоса.
- 22. Тройник устройства отсоса с переключением.
- 23. Шланг для выведения воздуха, диаметр 100 мм, длина 2 м.
- 24. Кабель сетевой для устройства отсоса, длина 2 м.
- IV. Аннарат пескоструйный Basic quattro, в составе:
- 1. Аппарат пескоструйный Basic quattro.
- 2. Педаль для аппарата Basic.
- 3. Шланг для сжатого воздуха, длина 2 м.
- 4. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 7 мм.
- 5. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 5 мм.
- 6. Бачок Basic quattro для струйного материала 25-70 мкм.
- 7. Бачок Basic quattro для струйного материала 70-250 мкм.
- 8. Сопло струйное IT диаметр 0,8 мм.
- 9. Сопло струйное ІТ диаметр 1,2 мм.
- 10. Инструмент для сиятия и установки дозирующего ниппеля.
- 11. Ключ-вилка.
- 12. Кабель сетевой, длина 2 м.
- 13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Бачок Basic quattro для струйного материала 25-70 мкм.
- 2. Бачок Basic quattro для струйного материала 70-250 мкм.
- 3. Сопло струйное IT диаметр 0,4 мм.
- 4. Сопло струйное IT диаметр 0,6 мм.
- 5. Сопло струйное ІТ диаметр 0,8 мм.
- 6. Сопло струйное IT диаметр 1,0 мм.
- 7. Сопло струйное ІТ диаметр 1,2 мм. 8. Сопло струйное ІТ диаметр 1,4 мм.
- 9. Сопло струйное ІТ диаметр 2,0 мм.
- 10. Сопло струйное IT с прямоугольный отверстием
- 11. Сопло продувочное.
- 12. Фильтр для очистки воздуха.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года

№ P3H 2016/3679

Лист 5

- 13. Устройство отсоса Silent compact.
- 14. Устройство отсоса Silent compactCAM.
- 15. Муфта концевая, 2 шт./упак.
- 16. Шланг отсасывающий, длина 3 м.
- 17. Шланг отсасывающий, длина 6 м.
- 18. Шланг отсасывающий, длина 9 м.
- 19. Адаптер для штуперов шланга.
- 20. Адаптер для шланга универсальный.
- 21. Тройник устройства отсоса.
- 22. Тройник устройства отсоса с переключением.
- 23. Шланг для выведения воздуха, диаметр 100 мм, длина 2 м.
- 24. Кабель сетевой для устройства отсоса, длина 2 м.
- V. Аппарат пескоструйный Basic quattro IS, в составе:
- 1. Аппарат пескоструйный Basic quattro IS.
- 2. Педаль для аппарата Basic.
- 3. Шланг для сжатого воздуха, длина 2 м.
- 4. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 7 мм.
- 5. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 5 мм.
- 6. Бачок Basic quattro IS для струйного материала 25-70 мкм.
- 7. Бачок Basic quattro IS для струйного материала 70-250 мкм.
- 8. Сопло струйное IT диаметр 0,8 мм.
- 9. Сопло струйное ІТ диаметр 1,2 мм.
- 10. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
- 11. Ключ-вилка.
- 12. Кабель сетевой, длина 2 м.
- 13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Бачок Basic quattro IS для струйного материала 25-70 мкм.
- 2. Бачок Basic quattro IS для струйного материала 70-250 мкм.
- 3. Сопло струйное IT диаметр 0,4 мм.
- 4. Сопло струйное IT диаметр 0,6 мм.
- 5. Сопло струйное ІТ диаметр 0,8 мм.
- 6. Сопло струйное IT диаметр 1,0 мм.
- 7. Сопло струйное IT диаметр 1,2 мм.
- 8. Сопно струйное IT диаметр 1,4 мм.
- 9. Сопло струйное IT диаметр 2,0 мм.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года № 1

№ P3H 2016/3679

Лист 6

- 10. Сопло струйное IT с прямоугольным отверстием 1,5 x 3,0 мм.
- 11. Сопло продувочное.
- 12. Фильтр для очистки воздуха.
- 13. Устройство отсоса Silent compact.
- 14. Устройство отсоса Silent compactCAM.
- 15. Муфта концевая, 2 шт./упак.
- 16. Шланг отсасывающий, длина 3 м.
- 17. Шланг отсасывающий, длина 6 м.
- 18. Шланг отсасывающий, длина 9 м.
- 19. Адаптер для штуцеров шланга.
- 20. Адаптер для шланга универсальный.
- 21. Тройник устройства отсоса.
- 22. Тройник устройства отсоса с переключением.
- 23. Шланг для выведения воздуха, диаметр 100 мм, длина 2 м.
- 24. Кабель сетевой для устройства отсоса, длина 2 м.
- VI. Аппарат пескоструйный Basic mobil с бачком для струйного материала 25-70 мкм, в составе:
- 1. Аппарат пескоструйный Basic mobil.
- 2. Педаль для аппарата Basic.
- 3. Шланг для сжатого воздуха, длина 2 м.
- 4. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 7 мм.
- 5. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 5 мм.
- 6. Бачок для струйного материала 25-70 мкм.
- 7. Сопло струйное ІТ диаметр 0,8 мм.
- 8. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
- 9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Бачок для струйного материала 25-70 мкм.
- 2. Бачок для струйного материала 70-250 мкм.
- 3. Сопло струйное ІТ диаметр 0,4 мм.
- 4. Сопло струйное IT диаметр 0,6 мм.
- 5. Сопло струйное ІТ диаметр 0,8 мм.
- 6. Сопло струйное IT диаметр 1,0 мм.
- 7. Сопло струйное ІТ диаметр 1,2 мм.
- 8. Сопло струйное IT диаметр 1,4 мм
- 9. Сопло струйное ІТ диаметр 2,0 мм

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года

№ P3H 2016/3679

Лист 7

- 10. Сопло струйное IT с прямоугольным отверстием 1,5 x 3,5 мм.
- 11. Сопло продувочное.
- 12. Фильтр для очистки воздуха.
- VII. Аппарат пескоструйный Basic mobil с бачком для струйного материала 70-250 мкм, в составе:
- 1. Аппарат нескоструйный Basic mobil.
- 2. Педаль для аппарата Basic.
- 3. Шланг для сжатого воздуха, длина 2 м.
- 4. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 7 мм.
- 5. Муфта для подключения к компрессору, диаметр 5 мм.
- 6. Бачок для струйного материала 70-250 мкм.
- 7. Сопло струйное ГТ диаметр 1,2 мм.
- 8. Инструмент для снятия и установки дозирующего ниппеля.
- 9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1. Бачок для струйного материала 25-70 мкм.
- 2. Бачок для струйного материала 70-250 мкм.
- 3. Сопло струйное IT диаметр 0.4 мм.
- 4. Сопло струйное IT диаметр 0,6 мм.
- 5. Сопло струйное ІТ диаметр 0,8 мм.
- 6. Сопло струйное IT диаметр 1,0 мм.
- 7. Сопло струйное ІТ диаметр 1,2 мм.
- 8. Сопло струйное IT диаметр 1,4 мм.
- 9. Сопло струйное ІТ диаметр 2,0 мм.
- 10. Сопло струйное IT с прямоугольным отверстием 1,5 х 3,5 мм.
- 11. Сопло продувочное.
- 12. Фильтр для очистки воздуха.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко