



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 2a

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

**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 шумопоглощающего 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 шумопоглощающего кожуха (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0045631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 2

- 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 шумопоглощающего 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 3

- 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 шумопоглощающего 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 шумопоглощающего 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 Tyson Pulse.

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



М.А. Мурашко

0045633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 4

- 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 5

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 Tysoor Pulse.
 - 9.15. Руководство по эксплуатации.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045635