



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года

№ ФСЗ 2010/07742

На медицинское изделие

Установка стоматологическая АУ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фошан Эния Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Foshan Anya Medical Technology Co., Ltd., 3 Floor., No.2 Building, No.1 Huafu
North Road, Zhangcha Town, Chancheng District. Foshan City, Guangdong Province,
China

Производитель

"Фошан Эния Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Foshan Anya Medical Technology Co., Ltd., 3 Floor., No.2 Building, No.1 Huafu
North Road, Zhangcha Town, Chancheng District. Foshan City, Guangdong Province,
China

Место производства медицинского изделия

Foshan Anya Medical Technology Co., Ltd., 3 Floor., No.2 Building, No.1 Huafu
North Road, Zhangcha Town, Chancheng District. Foshan City, Guangdong Province,
China

Номер регистрационного досье № РД-27790/31330 от 20.06.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2019 года № 5081
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ ФСЗ 2010/07742

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая АУ с принадлежностями:

варианты исполнений: А 1000, А 2000, А 3000, А 3600, А 4800I, А4800II, в составе:

1. Нижний щит.
2. Защитный щит.
3. Подушка.
4. Задний щит.
5. Подголовник.
6. Слюноотсос.
7. Блок ассистента врача.
8. Аспирационное устройство.
9. Плевательница.
10. Рычаг светильника.
11. Рабочее освещение
12. Поворотный рычаг в направлении вперед.
13. Поворотный рычаг в направлении назад.
14. Устройство для просмотра снимков.
15. Блок инструментов.
16. Рычаг регулировки давления воздуха.
17. Распределительный шкаф.
18. Главные кнопки управления.
19. Трехсторонний шприц (холодная вода).
20. Передний щит.
21. Верхний уравнивающий щит.
22. Нижний уравнивающий щит.

Принадлежности:

1. Полочка.
2. Компрессор.
3. Полимеризационная лампа.
4. Ультразвуковой скалер.
5. Интраоральная камера с LCD монитором.
6. Комплект наконечников:
 - низкоскоростные наконечники с воздушным двигателем;
 - высокоскоростной воздушный турбинный наконечник;
 - наконечник "аэрфло".

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057700