



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07225

На медицинское изделие
Установка стоматологическая с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China

Производитель
"Гуанчжоу Аджакс Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Ajax Medical Equipment Co., Ltd., No. 6, Block 6, Section 12,
LingTangXin Road, XiaoXinTang, DaGuan Road, Guangzhou, China

Номер регистрационного досье № 41540 от 05.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2010 года № 7250-Пр/10
и приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0027689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07225

Лист 2

13. Пистолет водно-воздушный, до 5 шт.
14. Регулятор воды, до 5 шт.
15. Регулятор воздуха, до 5 шт.
16. Фиброоптика для инструментов, до 15 шт.
17. Негатоскоп (встроенный или отдельный), до 2 шт.
18. Лампа светополимеризационная, до 5 шт.
19. Скалер Woodpecker, до 2 шт.
20. Скалер EMS, до 2 шт.
21. Педаль многофункциональная, до 2 шт.
22. Стулья врача/ассистента, до 5 шт.
23. Редукторы давления воды и воздуха, до 10 шт.
24. Фильтры отсоса, до 10 шт.
25. Капюшон гигиенический на плевательницу, до 5 шт.
26. Диспенсер для стаканчиков, до 5 шт.
27. Коробка для салфеток, до 5 шт.
28. Система дезинфекции/автодезинфекции под давлением, до 2 шт.
29. Система обеззараживания воды, до 2 шт.
30. Бутылки для дистиллированной воды и дезинфектанта, до 6 шт.
31. Система безопасности кресла (система обратного отката), до 2 шт.
32. Микромотор электрический NSK, до 5 шт.
33. Светильник бестеневой FARO EDI, 1 шт.
34. Светильник бестеневой Optima, 1 шт.
35. Светильник бестеневой ISA, 1 шт.
36. Электромотор LINAK, 2 шт.
37. Сепаратор METASYS, до 2 шт.
38. Клапан специальный соленоидный для продувки воздухом, до 5 шт.
39. Система эргономичного движения кресла Ergo Motion, до 2 шт.
40. Устройства стопорные для рычагов инструментов, до 5 шт.

≅

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07225

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая с принадлежностями:

Варианты исполнения: AJ11, AJ12, AJ15, AJ16, AJ18, состав:

1. Напольный блок для подключения к коммуникациям 1 шт. (только для установок AJ11, AJ12, AJ15).
2. Кресло пациента с подголовником и 2-мя подлокотниками, 1 шт.
3. Модуль врача с панелью управления, 1 шт.
4. Столик для инструментов, 1 шт.
5. Чаша плевательницы (поворотная или интегрированная), стеклянная или керамическая, 1 шт.
6. Модуль ассистента с панелью управления, 1 шт.
7. Штанга светильника, 1 шт.
8. Светильник стандартный, 1 шт.
9. Педаль управления инструментами и креслом, 1 шт.
10. Гидроблок, 1 шт.
11. Шланги для инструментов (для высокоскоростной турбины, для низкоскоростного микромотора, для водно-воздушного пистолета, для светополимеризационной лампы, для скалера), 2-х или 4-х канальные, до 15 шт.
12. Шланги системы отсоса (для слюноотсоса, для пылесоса/кровоотсоса, для системы аспирации), до 10 шт.

Принадлежности:

1. Система подачи автономной воды, до 5 шт.
2. Плата управления установкой, до 10 шт.
3. Панель управления креслом, до 5 шт.
4. Плата управления фиброоптикой, до 10 шт.
5. Редуктор давления, до 10 шт.
6. Кран наполнения стакана, до 2 шт.
7. Кран промывки плевательницы, до 2 шт.
8. Водонагреватель, до 5 шт.
9. Фильтры воды, 10 шт.
10. Штанга для монитора, до 2 шт.
11. Монитор, 2 шт.
12. Камера интраоральная, до 2 шт.

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14447 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031309