



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17426

На медицинское изделие

Светильник стоматологический Luvis

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентис Имплант"

(ООО "Дентис Имплант"), Россия,

125430, Москва, ул. Митинская, д. 36, корп. 1

Производитель

"Дентис Ко., Лтд.", Корея,

Dentis Co., Ltd., 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Место производства медицинского изделия

Dentis Co., Ltd., 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Номер регистрационного досье № РД-47153/93982 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2022 года № 4829
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065374

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17426

Лист 1

На медицинское изделие

Светильник стоматологический Luvis, в вариантах исполнения:

I. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-H0M1B1, в составе:

1. Голова световая - 1 шт.
2. Накладка пластиковая - 1 шт.
3. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

II. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-H2M1B1, в составе:

1. Голова световая со встроенной камерой - 1 шт.
2. Накладка пластиковая - 1 шт.
3. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Конвертер SC-HDR01S (Арт. RL10IT-HG010) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

III. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-C0M1B1, в составе:

1. Световая голова - 1 шт.
2. Крепление на стоматологическую установку - 1 шт.
3. Крепление (Арт. SL105A-A3110, SL2S3A-A1010, RL101A-CC020, PL10AA-0010) - 1 шт. (при необходимости).
4. Накладка пластиковая - 1 шт.
5. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100TM3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

IV. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-C2M1B1, в составе:

1. Голова световая со встроенной камерой - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0102006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17426

Лист 2

2. Крепление на стоматологическую установку - 1 шт.
3. Крепление (Арт. SL105A-A3110, SL2S3A-A1010, RL101A-CC020, PL10AA-0010) - 1 шт. (при необходимости).
4. Накладка пластиковая - 1 шт.
5. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Конвертер SC-HDR01S (Арт. RL101T-HG010) - 1 шт.
8. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100TM3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.
- V. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-W0M1B1, в составе:
 1. Голова световая - 1 шт.
 2. Крепление на стену - 1 шт.
 3. Крепление (Арт. SL105A-A3110, SL2S3A-A1010, RL101A-CC020, PL10AA-0010) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Накладка пластиковая - 1 шт.
 5. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 6. Блок питания - 1 шт.
 7. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100T-M3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.
- VI. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-W2M1B1, в составе:
 1. Голова световая со встроенной камерой - 1 шт.
 2. Крепление на стену - 1 шт.
 3. Крепление (Арт. SL105A-A3110, SL2S3A-A1010, RL101A-CC020, PL10AA-0010) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Накладка пластиковая - 1 шт.
 5. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 6. Блок питания - 1 шт.
 7. Конвертер SC-HDR01S (Арт. RL101T-HG010) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0102007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17426

Лист 3

8. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100TM3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

VII. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-E0M1B1, в составе:

1. Голова световая - 1 шт.

2. Крепление на потолок - 1 шт.

3. Крепление (Арт. SL105A-A3110, SL2S3A-A1010, RL10IA-CC020, PL10AA-0010) - 1 шт. (при необходимости).

4. Накладка пластиковая - 1 шт.

5. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

6. Блок питания - 1 шт.

7. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100TM3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

VIII. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-E2M1B1, в составе:

1. Голова световая со встроенной камерой - 1 шт.

2. Крепление на потолок - 1 шт.

3. Крепление (Арт. SL105A-A3110, SL2S3A-A1010, RL10IA-CC020, PL10AA-0010) - 1 шт. (при необходимости).

4. Накладка пластиковая - 1 шт.

5. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

6. Блок питания - 1 шт.

7. Конвертер SC-HDR01S (Арт. RL10IT-HG010) - 1 шт.

8. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100TM3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

IX. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-M0M1B1, в составе:

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

А.В. Самойлова

0102008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17426

Лист 4

1. Голова световая - 1 шт.
 2. Крепление мобильное - 1 шт.
 3. Крепление (Арт. SL105A-A3110, SL2S3A-A1010, RL10IA-CC020, RL10AA-0010) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Накладка пластиковая - 1 шт.
 5. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 6. Блок питания - 1 шт.
 7. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100T-M3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.
 - X. Светильник стоматологический Luvis C500, вариант исполнения C50-M2M1B1, в составе:
 1. Голова световая со встроенной камерой - 1 шт.
 2. Крепление мобильное - 1 шт.
 3. Крепление (Арт. SL105A-A3110, SL2S3A-A1010, RL10IA-CC020, RL10AA-0010) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Накладка пластиковая - 1 шт.
 5. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 6. Блок питания - 1 шт.
 7. Конвертер SC-HDR01S (Арт. RL10IT-HG010) - 1 шт.
 8. Коробка для записывающего устройства (Арт. RL10AC-CL010 и RL10AC-CL020) - 1 шт.
 9. Полка-крепление (Арт. RL10IA-ZR020) - 1 шт.
 10. Крепление фиксирующее (Арт. RL10IA-ZR010) - 1 шт.
 11. Крепление для монитора (Арт. RL10IA-ZR030) - 1 шт.
 12. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100TM3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).
 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 14. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.
 - XI. Светильник стоматологический Luvis C300, вариант исполнения C30-C0S0A1, в составе:
 1. Голова световая - 1 шт.
 2. Крепление на стоматологическую установку - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0102009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17426

Лист 5

3. Крепление (Арт. SL105A-A3110) - 1 шт.
4. Блок питания - 1 шт.
5. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100TM3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.
- XII. Светильник стоматологический Luvis C400, вариант исполнения C40-C0S0A1, в составе:
 1. Голова световая - 1 шт.
 2. Крепление на стоматологическую установку - 1 шт.
 3. Крепление (Арт. SL105A-A3110) - 1 шт.
 4. Блок питания - 1 шт.
 5. Крепление переходное (Арт.: EL100T-M3016, EL100T-M3009, EL100T-M3001, EL100T-M3004, EL100T-M3008, EL100T-M3006, EL100A-CC010, EL100T-M3018) - 1 шт. (при необходимости).
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 7. Руководство по техническому обслуживанию - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова