

КОПИЯ
ВЕРНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/11990

от 28 апреля 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"СИРОНА ДЕНТАЛ СИСТЕМС ГМБХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim,
Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Установки стоматологические SINIUS, SINIUS CS, с принадлежностями
(см. Приложение на 5 листах)
производства

"СИРОНА ДЕНТАЛ СИСТЕМС ГМБХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim,
Germany

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 5220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №51219 от 23.12.2011

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2012 года №1934-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ

КРАТЕНКО М. Г.

015742

КОПИЯ
ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11990

Лист 1

I. Установки стоматологические в исполнении: SINIUS; SINIUS CS:

1. Кресло для пациента.
2. Модуль врача.
3. Модуль ассистента.
4. Гидроблок.

II. Принадлежности:

1. Педаль ножного управления в исполнении: с кабелем электропитания / беспроводная.
2. Навигатор педали ножного управления, 4-канальный.
3. Набор для подключения функции активной поясничной поддержки в составе: кожух подушки, элементы для монтажа.
4. Плита установочная (цвет окраски согласно таблицы RAL) варианты исполнения: стандартная M1 - C / "неровный пол"/демонстрационная.
5. Отделитель амальгамы в исполнении: насос / ротор, набор элементов для подключения.
6. Апекслокатор с набором элементов для его подключения.
7. Подлокотник (левый/правый) с набором крепежных элементов.
8. Модуль ассистента с набором крепежных элементов.
9. Штанга-подставка для модуля врача с элементами для монтажа.
10. Отделитель автоматический с набором элементов для его подключения.
11. Спинка кресла с подголовником (цвет окраски согласно таблицы RAL), варианты исполнения подголовника: двойной артикуляции / моторизованный / системы MultiMotion.
12. Стул рабочий HUGO / HUGO Plus / CARL / PAUL (цвет окраски согласно таблицы RAL) без обивки, варианты исполнения: основание удлиненное / короткое, ручное / ножное управление.
13. Гидроблок базовый (цвет окраски согласно таблицы RAL).
14. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента.
15. Элементы специальные для подключения бесщёточного микромотора BL / BL ISO / BL ISO S.
16. Набор стартовый в составе микромотора BL / BL-LED / BL ISO / BL ISO-LED / BL IMPLANT, соединительного шланга и элементов для подключения – не более 4 уп.
17. Шланг для турбинного наконечника с подводкой для света стандартный – не более 12 шт.
18. Наконечник прямой / угловой / турбинный / эндодонтический (ENDO) имплантологический (IMPLANT) – не более 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2012 года



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

020949

**КОПИЯ
ВЕРНА**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11990**

Лист 2

19. Адаптер базовый для микромотора стандартный / модифицированный по ISO – не более 4 шт.
20. Быстросъёмное соединение для турбинного наконечника (Quickcoupling) – не более 12 шт.
21. Кабели для подключения модуля врача: для версии СТАНДАРТ - не более 3шт, для версии CARRIAGE USB - не более 4 шт.
22. Кабели (от 1 до 15м) для подключения системы SIVISION: HDMI - не более 4шт., USB - не более 4 шт., Ethernet - не более 4 шт., Audio - не более 4 шт., Electricity - не более 4шт., Grounding - не более 4 шт.
23. Элементы специальные для подключения и крепления интраоральной камеры, варианты крепления: подставка на модуле врача / подставка на мониторе.
24. Элементы специальные для подключения интраоральной камеры к ПК.
25. Каретка рельсовая для перемещения модуля врача с элементами для инсталляции.
26. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблицы RAL) варианты исполнения: без блока клапанов / с блоком клапанов.
27. Механизм перемещения кресла пациента.
28. Заглушка для кресла пациента – не более 15 шт.
29. Система химической очистки аспирационных шлангов с насосом, контейнером для детергента и элементами для ее подключения.
30. Модуль для импульсной промывки аспирационных шлангов с элементами для монтажа
31. Стойка освещения стандартная (цвет окраски согласно таблицы RAL) с переходником и элементами для ее монтажа.
32. Стойка для крепления светильника и монитора (цвет окраски согласно таблицы RAL) с элементами для её монтажа.
33. Крепления светильника (цвет окраски согласно таблицы RAL): стойка с набором элементов для монтажа, кронштейн для фиксации HELIODENT Plus / LEDview.
34. Набор для крепления монитора: на стойке освещения / кронштейне/ подносе модуля врача.
35. Заглушка торца стойки освещения.
36. Панели облицовочные (цвет окраски согласно таблицы RAL) с крепежными элементами: для модуля врача версий континентальная (CS) / СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованная; модуля ассистента; стойки освещения; опорной стойки; кронштейна гидроблока.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2012 года



КОПИЯ
ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11990**

Лист 3

37. Набор для подключения лампы световой полимеризации Satelec mini LED: наконечник Mini L.E.D.; плата электронного управления NOP; крепежные элементы.
38. Клапан для подключения плевательницы к системе влажной аспирации.
39. Модуль врача с подставкой для 5/6-ти инструментов, варианты исполнения: с подачей верхней (CS) / подачей нижней подкатной (VSB) ручной версий СТАНДАРТ - CARRIAGE USB / подачей нижней подкатной (VSB) моторизованной, с набором элементов для подключения.
40. Плата электронного управления модулем врача: NAJ / NAC, с элементами для инсталляции.
41. Крепления модуля врача (цвет окраски согласно таблицы RAL): опорный кронштейн; крепежные элементы.
42. Рельсовая каретка для подачи модуля врача (цвет окраски согласно таблицы RAL) с крепежными элементами в исполнении: для версии СТАНДАРТ / версии CARRIAGE USB в комплекте с кабелями для подключения USB / версии моторизованная.
43. Устройство для дезинфекции H2O2 с элементами для инсталляции.
44. Блок привода для подключения боров / боров и наконечника Sirosonic.
45. Электронный носитель с ПО для подключения функции: эндодонтическая / имплантологическая / массаж - не более 3 шт.
46. Опора круговая для ног рабочего стула в сборе (цвет окраски согласно таблицы RAL).
47. Чаша плевательницы, стеклянная / белая, с элементами для подключения, варианты исполнения: с механизмом перемещения фиксированным / поворотным, ручного управления / моторизованная.
48. Механизм блокировки движения кресла пациента.
49. Подушка специальная для подголовника (цвет окраски согласно таблицы RAL).
50. Светильник с технической документацией, варианты исполнения: LEDview комбинированный (высота при монтаже - до 2,5 м / 3,4 м) / LEDview стандартный / LEDview S / SIROLUX F (потолочного крепления / комбинированный / стандартный).
51. Стул рабочий CARL / HUGO / HUGO PLUS / PAUL (цвет окраски согласно таблицы RAL), с обивкой (цвет согласно таблицы RAL), варианты исполнения: основание каркаса короткое / длинное, ручного/ножного управления.
52. Система гидроколлоидная с набором элементов для ее инсталляции и крепления.
53. Подставка для инструмента на модуле ассистента.
54. Клапан для электромагнитной катушки с крепежными элементами.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2012 года



КОПИЯ
ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

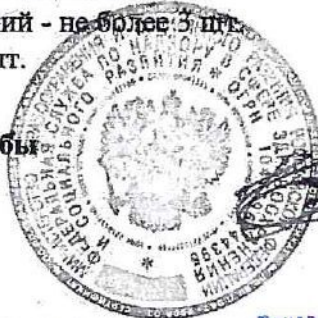
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11990

Лист 4

55. Распределитель (клапан) аспирационный с элементами для его подключения.
56. Монитор диагональю 3 - 25" - не более 3 шт.
57. Санационные переходники для соединения шлангов от микромоторов SL / SL ISO / BL / BL ISO / BL-ISO S и наконечников механических / турбинных / скейлера SIROSONIC TL / пустеров SPARYVIT - SPARYVIT L с гидроблоком - не более 16 шт.
58. Элементы для подключения системы аспирации в составе: шланга аспирационного / аспирационного термостойкого Т - не более 3 шт., аспирационного клапана, элементов крепления.
59. Заглушки (правая / левая) для кресла пациента без подлокотника.
60. Кресло пациента (цвет окраски согласно таблицы RAL) с элементами для его инсталляции, варианты исполнения: CS / СТАНДАРТ / CARRIAGE USB / моторизованное.
61. Плата электронная для модуля ассистента с элементами инсталляции, варианты исполнения: NHE - с возможностью / без возможности подключения пестера SPARYVIT; NHT - для управления сенсорной панелью.
62. Блок питания специальный.
63. Набор для подачи физиологического раствора с элементами для инсталляции.
64. Насос для подачи физиологического раствора с элементами для его подключения.
65. Шланг санационный (стерилизуемый) - не более 6 шт.
66. Сиденье для стула рабочего: CARL / HUGO / PAUL (цвет окраски согласно таблицы RAL).
67. Видеокамера цифровая в исполнении: SiroCam digital / SiroCam AF digital.
68. Набор стартовый в составе скейлера SIROSONIC TL, соединительного шланга и элементов для подключения - не более 6 уп.
69. Набор стартовый из пестера левостороннего / правостороннего и элементов для его подключения в исполнении: SPARYVIT без подсветки / SPARYVIT L с подсветкой / SPARYVIT M с подсветкой - не более 4 шт.
70. Набор элементов для подключения электрокоагулятора SIROTOM.
71. Система визуализации цифровая SIVISION 3 в сборе.
72. Крепление для система визуализации цифровая SIVISION 3 в исполнении: кронштейн (цвет окраски согласно таблицы RAL), элементы для монтажа.
73. Шланг аспирационный, стандартный - не более 3 шт.
74. Шланг аспирационный Т, термостойкий - не более 3 шт.
75. Клапан аспирационный - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2012 года



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Хрустевский М.В.

КОПИЯ
ВЕРНА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/11990

Лист 5

76. Элементы для подключения системы аспирации хирургической «термодис» в составе: шланга с переходником для крепления канюли, шланга аспирационного термостойкого Т, элементы для монтажа.
77. Поднос с ручкой/без ручки (цвет окраски согласно таблицы RAL) с опорным кронштейном и элементами для монтажа – не более 3 шт.
78. Поднос поворотный (цвет окраски согласно таблицы RAL) в исполнении: поворотный держатель для одного / двух подносов на модуле врача / ассистента - не более 3 шт.; поднос - не более 3 шт.
79. Держатель монитора с ручкой / без ручки с крепежными элементами (цвет окраски согласно таблицы RAL) - не более 3 шт.
80. Поднос для монитора с элементами для монтажа.
81. Техническая документация на русском / английской / немецком языках.
82. Панель управления модулем врача сенсорная Easytouch.
83. Обивки / термообивки (цвет окраски, согласно таблицы RAL) с элементами крепления: для подголовника двойной артикуляции - моторизованного - системы MultiMotion / для стула рабочего CARL - HUGO - HUGO PLUS - PAUL / для кресла пациента.
84. Разъём для USB порта с элементами для подключения - не более 4 шт.
85. Элементы для подключения клапанов в составе: заглушка - не более 10 шт., кабель, трубка - не более 10 шт.
86. Нагреватель воды в сборе.
87. Элементы для подключения централизованной системы водоснабжения.
88. Система дезинфекции воды с набором элементов для ее подключения.
89. Система влажной аспирации с набором элементов для ее подключения, варианты исполнения: с треугольным клапаном / без треугольного клапана.
90. Набор элементов для инсталляции установки стоматологической в исполнении: для подачи верхней (CS) / нижней подкатной (VSB) / нижней моторизованной (VSB).

З

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

КРОТЕНКО М.Е.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 апреля 2012 года

