ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года **№ ФСР 2011/12187**

На медицинское изделие
Установка стоматологическая УС-01 "Селена-2000"
по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа"
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

Производитель
Акционерное общество "Опытно-экспериментальный завод "ВладМиВа"
(АО "ОЭЗ "ВладМиВа"), Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19

Место производства медицинского изделия
АО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52

Номер регистрационного досье **№ РД-21959/8979 от 26.04.2018**

Вид медицинского изделия **119630**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2018 года № 2932
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038239

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года **№ ФСР 2011/12187**

На медицинское изделие
Установка стоматологическая УС-01 "Селена-2000" по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017, варианты исполнения:
I. «Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 1, комплектация базовая:
1. Модуль врача мобильный (УС-01М) 1 шт., в составе:
- корпус 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный с манометром 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.;
- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.;
- колесо 2 шт.;
- педаль ножная 1 шт.
2. Светильник стоматологический переносной 1 шт.
3. Стол стоматологический инструментальный 1 шт., в составе:
- рамка металлическая для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке) 2 шт.;
- полка стеклянная 2 шт.;
- резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.;
- стойка 4 шт.;
- колесо 4 шт.;
- винт М6 - 12 шт.
4. Кресло стоматологическое облегченное 1 шт.
5. Плевательница стоматологическая 1 шт., в составе:
- чаша - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- ножки - 3 шт.
II. «Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 2, комплектация базовая:
1. Модуль врача переносной (УС-01П) 1 шт., в составе:
- корпус (с ручкой и нишей для инструментов) 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный (с манометром) 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микромотором электрическим

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045710

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года **№ ФСР 2011/12187**

для прямого или углового наконечника 1 шт.;
- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.;
- колесо 2 шт.;
- педаль ножная - 1 шт.

2. Светильник стоматологический переносной 1 шт.
3. Стол стоматологический инструментальный 1 шт., в составе:
- рамка металлическая для полки (в т.ч.2 ручки на верхней рамке) 2 шт.;
- полка стеклянная 2 шт.;
- резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.;
- стойка 4 шт.;
- колесо 4 шт.;
- винт М6 - 12 шт.

4. Кресло стоматологическое облегченное 1 шт.
5. Плевательница стоматологическая 1 шт., в составе:
- чаша - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- ножки - 3 шт.

III. Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 3, комплектация дополнительная:
1. Модуль врача мобильный (УС-01М) не более 20 шт., в составе:
- корпус 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный с манометром 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.;
- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом - 1 шт.;
- колесо - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045711

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года **№ ФСР 2011/12187**

- педаль ножная - 1шт.

2. Модуль врача переносной (УС-01П) - не более 20 шт., в составе:
- корпус (с ручкой и нишей для инструментов) 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный (с манометром) 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.;
- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.;
- колесо 2 шт.;
- педаль ножная 1 шт.

3. Светильник стоматологический переносной не более 20 шт.;

4. Стол стоматологический инструментальный не более 20 шт., в составе:
- рамка металлическая для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке) 2 шт.;
- полка стеклянная 2 шт.;
- резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.;
- стойка 4 шт.;
- колесо 4 шт.;
- винт М6 - 12 шт.

5. Кресло стоматологическое облегченное не более 20 шт.;

6. Плевательница стоматологическая не более 20 шт., в составе:
- чаша - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- ножки - 3 шт.

7. Бормашина электрическая с микромотором не более 20 шт., в составе:
- корпус с блоком управления 1 шт.;
- шланг с микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.;
- педаль ножная 1 шт.

8. Отсасыватель стоматологический вакуумный настольный не более 20 шт., в составе:
- корпус с вакуумным насосом и системой управления - 1 шт.,
- шланг с наконечником отсасывателя одноразовым - 1 шт.,
- приемная емкость - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045712

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года **№ ФСР 2011/12187**

Принадлежности:
1. Вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3 А (для модуля врача) 1 шт.;
2. Вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15 А (для модуля врача) 1 шт.;
3. Вставка плавкая ВП2Б-1В 0,5 А (для бормашины электрической с микромотором) - 1 шт.;
4. Вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15 А (для отсасывателя настольного) 1 шт.;
5. Вставка плавкая ВП2Б-1В 0,5 А (для светильника) 1 шт.;
6. Лампа галогеновая 12 В х 50 Вт (для светильника) 1 шт.;
7. Ключ шестигранный 4 мм (для светильника) 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045713