



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

На медицинское изделие
Установка стоматологическая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Фирма ЭЛИТ"
(ООО "Фирма "ЭЛИТ"), Россия,
460035, г. Оренбург, ул. Пролетарская, д. 312

Производитель
"ФОШАНЬ ЦИНГОЛ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КО., ЛТД.", Китай,
FOSHAN CINGOL MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Building 6-1,
Nansha Industrial Village, Jiangli North Road, Danzao Town, Nanhai District,
Foshan, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
FOSHAN CINGOL MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Building 6-1, Phase I,
Nansha Industrial Village, Jiangli North Road, Danzao Town, Nanhai District,
Foshan City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-52204/76326 от 22.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1100
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0068664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19677

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая, в вариантах исполнения:

1. Установка стоматологическая, серия X1, вариант исполнения X1, в составе:
 1. Светильник светодиодный навесной для серии X1 - 1 шт., в составе:
 - светильник светодиодный навесной для серии X1 - 1 шт.;
 - плечо светильника пантографическое серии X1 - 1 шт.
 2. Гидроблок для серии X1 - 1 шт., в составе:
 - система коммуникационная - 1 шт.;
 - бутылка для воды - 1 шт.
 3. Чаша плевательницы керамическая для серии X1 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.
 4. Столик врача для серии X1 - 1 шт.
 5. Столик ассистента для серии X1 - 1 шт., в составе:
 - столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;
 - плечо пантографическое для столика ассистента для серии X1 - 1 шт.
 6. Педаль многофункциональная - 1 шт.
 7. Кресло стоматологическое для серии X1 - 1 шт., в составе:
 - основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
 - левый подлокотник - 1 шт.;
 - подголовник - 1 шт.
 8. Блок коммуникаций - 1 шт.
 9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
 10. Плечо пантографическое для модели X1 - 1 шт.
 11. Инструкция по эксплуатации для серии X1 - 1 шт.
 12. Комплект для монтажа и установки, в составе:
 - комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;
 - винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
 - кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
 - винт крепежный стандартный - 20 шт.
 13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0116709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19677

Лист 2

14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
16. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- сиденье - 1 шт.;
- спинка - 1 шт.;
- газлифт - 1 шт.;
- крестовина - 1 шт.;
- колеса - 5 шт.
17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).
II. Установка стоматологическая, серия X1, вариант исполнения X1 +, в составе:
1. Светильник светодиодный навесной для серии X1, в составе:
- светильник светодиодный навесной для серии X1 - 1 шт.;
- плечо светильника пантографическое серии X1 - 1 шт.
2. Гидроблок для серии X1 - 1 шт., в составе:
- система коммуникационная - 1 шт.;
- бутылка для воды - 1 шт.
3. Чаша плевательницы керамическая для серии X1 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.
4. Столик врача для серии X1 - 1 шт.
5. Столик ассистента для серии X1 - 1 шт., в составе:
- столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;
- пантографическое плечо для столика ассистента для серии X1 - 1 шт.
6. Педаль multifunctional - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 3

7. Кресло стоматологическое для серии X1 - 1 шт., в составе:
- основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
 - левый подлокотник - 1 шт.;
 - подголовник - 1 шт.
8. Блок коммуникаций - 1 шт.
9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:
- сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
10. Плечо телескопическое для модели X1 + - 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации для серии X1 - 1 шт.
12. Комплект для монтажа и установки, в составе:
- комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;
 - винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
 - кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
 - винт крепежный стандартный - 20 шт.
13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
16. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0116711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 4

25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).

26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).

III. Установка стоматологическая, серия X1, вариант исполнения X1 + cart, в составе:

1. Светильник светодиодный навесной для серии X1 - 1 шт., в составе:

- светильник светодиодный навесной для серии X1 - 1 шт.;
- плечо светильника пантографическое серии X1 - 1 шт.

2. Гидроблок для серии X1 - 1 шт., в составе:

- система коммуникационная - 1 шт.;
- бутылка для воды - 1 шт.

3. Чаша плевательницы керамическая для серии X1 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.

4. Столик врача для серии X1 - 1 шт.

5. Столик ассистента для серии X1 - 1 шт., в составе:

- столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;
- пантографическое плечо для столика ассистента для серии X1 - 1 шт.

6. Педаль многофункциональная - 1 шт.;

7. Кресло стоматологическое для серии X1 - 1 шт., в составе:

- основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
- левый подлокотник - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.

8. Блок коммуникаций - 1 шт.

9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:

- сиденье - 1 шт.;
- спинка - 1 шт.;
- газлифт - 1 шт.;
- крестовина - 1 шт.;
- колеса - 5 шт.

10. Тележка столика врача для модели X1 + cart - 1 шт.

11. Инструкция по эксплуатации для серии X1 - 1 шт.

12. Комплект для монтажа и установки, в составе:

- комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;

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



А.В. Самойлова

0116712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 5

- винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
- кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
- винт крепежный стандартный - 20 шт.
- 13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
- 17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
- 19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
- 20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
- 23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
- 24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
- 25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
- 26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).
- IV. Установка стоматологическая, серия X3, вариант исполнения X3, в составе:
 - 1. Светильник светодиодный навесной для серии X3 - 1 шт., в составе:
 - светильник светодиодный навесной для серии X3 - 1 шт.;
 - плечо светильника пантографическое серии X3 - 1 шт.
 - 2. Гидроблок для серии X3 - 1 шт., в составе:
 - система коммуникационная с двумя USB-портами - 1 шт.;
 - бутылка для воды и дезинфицирующей жидкости - 3 шт.;
 - 3. Чаша плевательницы керамическая для серии X3 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.
 - 4. Столик врача для серии X3 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116713

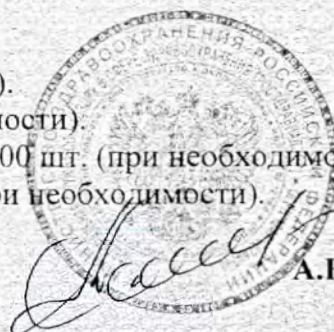
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 6

5. Столик ассистента для серии ХЗ - 1 шт., в составе:
- столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;
 - пантографическое плечо для столика ассистента для серии ХЗ - 1 шт.
6. Педаль многофункциональная - 1 шт.;
7. Кресло стоматологическое для серии ХЗ - 1 шт., в составе:
- основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
 - левый подлокотник - 1 шт.;
 - подголовник - 1 шт.
8. Блок коммуникаций - 1 шт.
9. Стул врача Х1 - 1 шт., в составе:
- сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
10. Плечо пантографическое для модели ХЗ - 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации для серии ХЗ - 1 шт.
12. Комплект для монтажа и установки, в составе:
- комплект винтов (М12Х15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;
 - винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
 - кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
 - винт крепежный стандартный - 20 шт.
13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
16. Стул ассистента ХХ2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 7

21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
27. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).
- V. Установка стоматологическая, серия X3, вариант исполнения X3 +, в составе:
 1. Светильник светодиодный навесной для серии X3 - 1 шт., в составе:
 - светильник светодиодный навесной для серии X3 - 1 шт.;
 - плечо светильника пантографическое серии X3 - 1 шт.
 2. Гидроблок для серии X3 - 1 шт., в составе:
 - система коммуникационная с двумя USB-портами - 1 шт.;
 - бутылка для воды и дезинфицирующей жидкости - 3 шт.
 3. Чаша плевательницы керамическая для серии X3 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.
 4. Столик врача для серии X3 - 1 шт.
 5. Столик ассистента для серии X3 - 1 шт., в составе:
 - столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;
 - плечо пантографическое для столика ассистента для серии X3 - 1 шт.
 6. Педаль многофункциональная - 1 шт.
 7. Кресло стоматологическое для серии X3 - 1 шт., в составе:
 - основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
 - левый подлокотник - 1 шт.;
 - подголовник - 1 шт.
 8. Блок коммуникаций - 1 шт.
 9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
 10. Плечо телескопическое для модели X3 + - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0116715

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 8

11. Инструкция по эксплуатации для серии X3 - 1 шт.
12. Комплект для монтажа и установки, в составе:
- комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт.,
винт расширенный - 4 шт.;
- винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
- кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
- винт крепежный стандартный - 20 шт.
13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
16. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- сиденье - 1 шт.;
- спинка - 1 шт.;
- газлифт - 1 шт.;
- крестовина - 1 шт.;
- колеса - 5 шт.
17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений,
производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай,
РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin
Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт.
(при необходимости).
VI. Установка стоматологическая, серия X3, вариант исполнения X3 + cart, в составе:
1. Светильник светодиодный навесной для серии X3 - 1 шт., в составе:
- светильник светодиодный навесной для серии X3 - 1 шт.;
- плечо светильника пантографическое серии X3 - 1 шт.
2. Гидроблок для серии X3 - 1 шт., в составе:
- система коммуникационная с двумя USB-портами - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

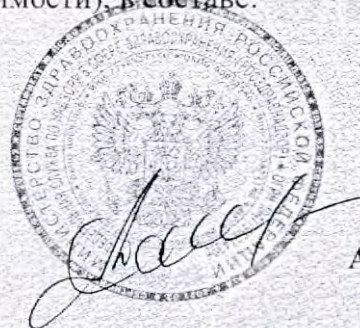
от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19677

Лист 9

- бутылка для воды и дезинфицирующей жидкости - 3 шт.
- 3. Чаша плевательницы керамическая для серии ХЗ с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съёмными фильтрами-ловушкой - 1 шт.
- 4. Столик врача для серии ХЗ - 1 шт.
- 5. Столик ассистента для серии ХЗ - 1 шт., в составе:
 - столик ассистента с инструментальными разъёмами (4 шт.) - 1 шт.;
 - плечо пантографическое для столика ассистента для серии ХЗ - 1 шт.
- 6. Педаль многофункциональная - 1 шт.
- 7. Кресло стоматологическое для серии ХЗ - 1 шт., в составе:
 - основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
 - левый подлокотник - 1 шт.;
 - подголовник - 1 шт.
- 8. Блок коммуникаций - 1 шт.
- 9. Стул врача Х1 - 1 шт., в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
- 10. Тележка столика врача для модели ХЗ + cart - 1 шт.
- 11. Инструкция по эксплуатации для серии ХЗ - 1 шт.
- 12. Комплект для монтажа и установки, в составе:
 - комплект винтов (М12Х15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;
 - винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
 - кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
 - винт крепежный стандартный - 20 шт.
- 13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Стул ассистента ХХ2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0116717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 10

17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).
VII. Установка стоматологическая, серия X5, вариант исполнения X5, в составе:
1. Светильник светодиодный навесной для моделей X5, X5 +, X5 + cart - 1 шт., в составе:
- светильник светодиодный навесной для моделей X5, X5 +, X5 + cart - 1 шт.;
- плечо светильника пантографическое серии X5 - 1 шт.
2. Гидроблок для моделей X5, X5 + X5 + cart - 1 шт., в составе:
- система коммуникационная с двумя USB-портами - 1 шт.;
- бутылка для воды и дезинфицирующей жидкости для установки внутри корпуса гидроблока - 1 шт.
3. Чаша плевательницы керамическая для серии X5 с канолями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.
4. Столик врача для серии X5 - 1 шт.
5. Столик ассистента для серии X5 - 1 шт., в составе:
- столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;
- плечо пантографическое для столика ассистента для серии X5 - 1 шт.
6. Педаль многофункциональная для серии X5 - 1 шт.
7. Кресло стоматологическое для серии X5 - 1 шт., в составе:
- основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
- подлокотник, 2 шт.;
- подголовник - 1 шт.
8. Блок коммуникаций - 1 шт.
9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116718

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19677

Лист 11

- сиденье - 1 шт.;
- спинка - 1 шт.;
- газлифт - 1 шт.;
- крестовина - 1 шт.;
- колеса - 5 шт.
- 10. Плечо пантографическое для серии X5 - 1 шт.
- 11. Инструкция по эксплуатации для серии X5 - 1 шт.
- 12. Комплект для монтажа и установки, в составе:
 - комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;
 - винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
 - кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
 - винт крепежный стандартный - 20 шт.
- 13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
- 17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
- 19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
- 20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
- 23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
- 24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
- 25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
- 26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19677

Лист 12

VIII. Установка стоматологическая, серия X5, вариант исполнения X5 +, в составе:

1. Светильник светодиодный навесной для моделей X5, X5 +, X5 + cart - 1 шт.,
в составе:

- светильник светодиодный навесной для моделей X5, X5 +, X5 + cart - 1 шт.;
- плечо светильника пантографическое серии X5 - 1 шт.

2. Гидроблок для моделей X5, X5 + X5 + cart - 1 шт., в составе:

- система коммуникационная с двумя USB-портами - 1 шт.;
- бутылка для воды и дезинфицирующей жидкости для установки внутри корпуса гидроблока - 1 шт.

3. Чаша плевательницы керамическая для серии X5 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.

4. Столик врача для серии X5 - 1 шт.

5. Столик ассистента для серии X5 - 1 шт., в составе:

- столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;
- плечо пантографическое для столика ассистента для серии X5 - 1 шт.

6. Педаль многофункциональная для серии X5 - 1 шт.

7. Кресло стоматологическое для серии X5 - 1 шт., в составе:

- основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
- подлокотник, 2 шт.;
- подголовник - 1 шт.

8. Блок коммуникаций - 1 шт.

9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:

- сиденье - 1 шт.;
- спинка - 1 шт.;
- газлифт - 1 шт.;
- крестовина - 1 шт.;
- колеса - 5 шт.

10. Плечо телескопическое для модели X5 + - 1 шт.

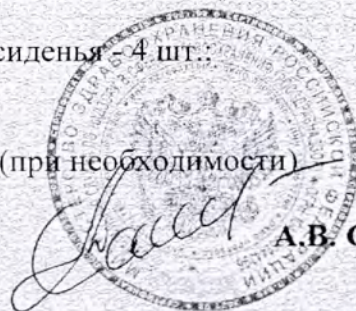
11. Инструкция по эксплуатации для серии X5 - 1 шт.

12. Комплект для монтажа и установки, в составе:

- комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;
- винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
- кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
- винт крепежный стандартный - 20 шт.

13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости)

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



А.В. Самойлова

0116720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 13

14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
16. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- сиденье - 1 шт.;
- спинка - 1 шт.;
- газлифт - 1 шт.;
- крестовина - 1 шт.;
- колеса - 5 шт.
17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).
IX. Установка стоматологическая, серия X5, вариант исполнения X5 + cart, в составе:
1. Светильник светодиодный навесной для моделей X5, X5 +, X5 + cart - 1 шт., в составе:
- светильник светодиодный навесной для моделей X5, X5 +, X5 + cart - 1 шт.;
- плечо светильника пантографическое серии X5 - 1 шт.
2. Гидроблок для моделей X5, X5 + X5 + cart - 1 шт., в составе:
- система коммуникационная с двумя USB-портами - 1 шт.;
- бутылка для воды и дезинфицирующей жидкости для установки внутри корпуса гидроблока - 1 шт.
3. Чаша плевательницы керамическая для серии X5 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.
4. Столик врача для серии X5 - 1 шт.
5. Столик ассистента для серии X5 - 1 шт., в составе:
- столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116721

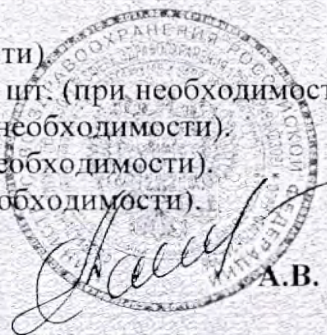
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 14

- пантографическое плечо для столика ассистента для серии X5 - 1 шт.
- 6. Педаль многофункциональная для серии X5 - 1 шт.
- 7. Кресло стоматологическое для серии X5 - 1 шт., в составе:
 - основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
 - подлокотник, 2 шт.;
 - подголовник - 1 шт.
- 8. Блок коммуникаций - 1 шт.
- 9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
- 10. Тележка столика врача - 1 шт.
- 11. Инструкция по эксплуатации для серии X5 - 1 шт.
- 12. Комплект для монтажа и установки, в составе:
 - комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;
 - винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
 - кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
 - винт крепежный стандартный - 20 шт.
- 13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
- 17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
- 19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
- 20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0116722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19677

Лист 15

23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).
- Х. Установка стоматологическая, серия X5, вариант исполнения X5 + Implant, в составе:
1. Светильник светодиодный для моделей X5 + Implant - 1 шт., в вариантах исполнения:
- 1.1. Светильник светодиодный навесной X5 + Implant, в составе:
- светильник светодиодный навесной X5 + Implant - 1 шт.;
 - плечо светильника пантографическое серии X5 - 1 шт.
- 1.2. Светильник светодиодный для моделей X5 + Implant передвижной, в составе:
- светильник светодиодный передвижной X5 + Implant - 1 шт.;
 - плечо светильника пантографическое серии X5 на мобильном основании - 1 шт.
2. Гидроблок X5 + Implant - 1 шт., в составе:
- система коммуникационная с двумя USB-портами - 1 шт.;
 - бутылка для воды и дезинфицирующей жидкости для установки под столиком врача - 1 шт.
3. Чаша плевательницы керамическая для серии X5 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.
4. Столик врача для серии X5 - 1 шт.
5. Столик ассистента для серии X5 - 1 шт., в составе:
- столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;
 - плечо пантографическое для столика ассистента для моделей X5 + Implant, X5 + Floor - 1 шт.
6. Педаль многофункциональная для серии X5 - 1 шт.
7. Кресло стоматологическое для серии X5 - 1 шт., в составе:
- основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;
 - подлокотник, 2 шт.;
 - подголовник - 1 шт.
8. Блок коммуникаций - 1 шт.
9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0116723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19677

Лист 16

- сиденье - 1 шт.;
- спинка - 1 шт.;
- газлифт - 1 шт.;
- крестовина - 1 шт.;
- колеса - 5 шт.
- 10. Тележка столика врача - 1 шт.
- 11. Плечо для лотка инструментов пантографическое - 1 шт.
- 12. Лоток для инструментов - 1 шт.
- 13. Инструкция по эксплуатации для серии X5 - 1 шт.
- 14. Комплект для монтажа и установки, в составе:
 - комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт., винт расширенный - 4 шт.;
 - винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;
 - кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;
 - винт крепежный стандартный - 20 шт.
- 15. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 17. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
- 19. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
- 20. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
- 21. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
- 22. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 23. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 24. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
- 25. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
- 26. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
- 27. Скейлер стоматологический WOODPECKER DFE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
- 28. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19677

Лист 17

Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт.
(при необходимости).

XI. Установка стоматологическая, серия X5, вариант исполнения X5 + Floor, в составе:

1. Светильник светодиодный навесной для моделей X5 + Floor - 1 шт., в составе:

- светильник светодиодный навесной для моделей X5 + Floor - 1 шт.;

- плечо светильника пантографическое серии X5 - 1 шт.;

2. Гидроблок X5 + Floor - 1 шт., в составе:

- система коммуникационная с двумя USB-портами - 1 шт.;

- бутылка для воды и дезинфицирующей жидкости для установки внутри корпуса гидроблока - 2 шт.

3. Чаша плевательницы керамическая для серии X5 с канюлями наполнения стакана и промыва чаши и двумя съемными фильтрами-ловушкой - 1 шт.

4. Столик врача для серии X5 - 1 шт.

5. Столик ассистента для серии X5 - 1 шт., в составе:

- столик ассистента с инструментальными разъемами (4 шт.) - 1 шт.;

- плечо пантографическое для столика ассистента для моделей X5 + Implant, X5 + Floor - 1 шт.

6. Педаль многофункциональная для серии X5 - 1 шт.

7. Кресло стоматологическое для серии X5 - 1 шт., в составе:

- основание кресла с сиденьем и спинкой - 1 шт.;

- подлокотник, 2 шт.;

- подголовник - 1 шт.

8. Блок коммуникаций - 1 шт.

9. Стул врача X1 - 1 шт., в составе:

- сиденье - 1 шт.;

- спинка - 1 шт.;

- газлифт - 1 шт.;

- крестовина - 1 шт.;

- колеса - 5 шт.

10. Плечо пантографическое для серии X5 - 1 шт.

11. Инструкция по эксплуатации для серии X5 - 1 шт.

12. Комплект для монтажа и установки, в составе:

- комплект винтов (M12X15) для установки кресла: винт выравнивающий - 4 шт.,
винт расширенный - 4 шт.;

- винт с плоской головкой для установки подушки сиденья - 4 шт.;

- кольца резиновые уплотнительные - 7 шт.;

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



А.В. Самойлова

0116725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19677

Лист 18

- винт крепежный стандартный - 20 шт.
- 13. Сиденье для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Спинка для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Подголовник для стоматологического кресла - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Стул ассистента XX2 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сиденье - 1 шт.;
 - спинка - 1 шт.;
 - газлифт - 1 шт.;
 - крестовина - 1 шт.;
 - колеса - 5 шт.
- 17. Шланг турбинный - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Шланг микромоторный - 1 шт. (при необходимости).
- 19. Кольцо резиновое уплотнительное - не более 100 шт. (при необходимости).
- 20. Фильтр воздушный 5 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 21. Фильтр для воды 40 мкм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 22. Фильтр аспирационный - не более 20 шт. (при необходимости).
- 23. Предохранитель электрический - не более 20 шт. (при необходимости).
- 24. Фильтр-ловушка чаши плевательницы - не более 100 шт. (при необходимости).
- 25. Скейлер стоматологический WOODPECKER DTE для снятия зубных отложений, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05323 - 1 шт. (при необходимости).
- 26. Лампа полимеризационная WOODPECKER LED.G, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 - 1 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116726