



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20138

На медицинское изделие

**Автоклав комбинированный DAC Universal для комплексной обработки
стоматологических инструментов, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,

Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstr. 31, 64625, Bensheim, Germany

Производитель

"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,

Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstr. 31, 64625, Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-53345/97485 от 06.12.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года № 2590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0067748



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20138

Лист 1

На медицинское изделие

Автоклав комбинированный DAC Universal для комплексной обработки стоматологических инструментов, с принадлежностями, в составе:

1. Автоклав комбинированный DAC Universal для комплексной обработки стоматологических инструментов, с принадлежностями, в исполнении DAC Universal S, в составе:

1. Аппарат (базовый блок автоклава).
2. Сетевой кабель аппарата.
3. Крышка Pink.
4. Химические индикаторы (30 шт. на 1 стикере), (при необходимости) - не более 18 стикеров.
5. Акт монтажа и приема-передачи на бумажном носителе (при необходимости).
6. Сливной плант.
7. Водяной фильтр - не более 2 шт.
8. Отвертка (ключ для внутренних шестигранников 1,5 мм) для переходников (адаптеров).
9. Комби-фильтр (стерильный фильтр и воздушный фильтр).
10. Держатель индикатора.
11. USB-накопитель - DAC Universal S- с эксплуатационной документацией, в составе:
 - 11.1. Инструкция по эксплуатации.
 - 11.2. Инструкция по эксплуатации адаптеров (переходников).
 - 11.3. Акт монтажа и приема-передачи.
12. Комплект Check & Clean (проверка и очистка), в составе:
 - 12.1. Крышка Check & Clean для проверки и очистки.
 - 12.2. Насадка Check & Clean для проверки и очистки.
 - 12.3. Чистящие таблетки NitraClean (блистер на 10 шт.).
 - 12.4. Шприц.
 - 12.5. Ватные валики (упаковка 10 шт.).
 - 12.6. Отвертка для сливного фильтра.
 - 12.7. Сливной фильтр, вкл. уплотнительные кольца.
13. Средство для ухода NitramOil #2 или DAC Oil.
14. Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера.
15. Инструкция по эксплуатации адаптеров (переходников) на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера.

Принадлежности:

1. Адаптер турбинных наконечников Bien-Air Uniflex - не более 6 шт.
2. Адаптер турбинных наконечников Castellini - не более 6 шт.
3. Адаптер турбинных наконечников Borden с 2/3 отверстиями - не более 6 шт.
4. Адаптер турбинных наконечников Midwest с 4/5 отверстиями - не более 6 шт.
5. Адаптер турбинных наконечников KaVo MULTIPLEX - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122253



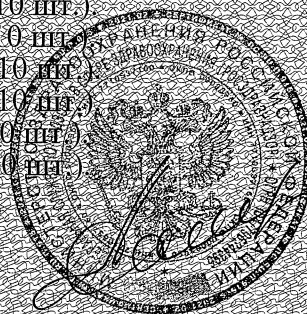
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20138

Лист 2

6. Адаптер турбинных наконечников Morita PAR-DI (Morita Alpha) - не более 6 шт.
7. Адаптер турбинных наконечников Morita CP4 (Morita PAR-O) - не более 6 шт.
8. Адаптер турбинных наконечников NSK QD - не более 6 шт.
9. Адаптер турбинных наконечников Osada OFI-MZI - не более 6 шт.
10. Быстросъемный адаптер турбинных наконечников Dentsply Sirona - не более 6 шт.
11. Быстросъемный адаптер турбинных наконечников W&H Roto - не более 6 шт.
12. Адаптер турбинных наконечников Yoshida - не более 6 шт.
13. Адаптер турбинных наконечников NSK Phatelus - не более 6 шт.
14. Адаптеры для прямых и угловых наконечников ISO INTRAmatic & Osada HL-C - не более 6 шт.
15. Адаптер для головки углового наконечника KaVo/Bien-Air - не более 6 шт.
16. Адаптер для прямых и угловых наконечников Dentsply Sirona TE/Classic Touch - не более 6 шт.
17. Адаптер для ультразвуковых насадок Sirona - не более 6 шт.
18. Адаптер для ультразвуковых насадок EMS - не более 6 шт.
19. Адаптер для ультразвуковых насадок Satelec - не более 6 шт.
20. Адаптер для звуковых насадок KaVo SONICflex 2003 - не более 6 шт.
21. Адаптер для ультразвуковых прямых наконечников Sirona SiroSonic / L - не более 6 шт.
22. Адаптер для ультразвуковых прямых наконечников Sirona SiroSonic TE / PerioSonic - не более 6 шт.
23. Адаптер для прямых наконечников EMS Piezon - не более 6 шт.
24. Адаптер для ультразвуковых наконечников EMS - не более 6 шт.
25. Адаптер для ультразвуковых прямых наконечников Satelec Slim - не более 6 шт.
26. Адаптер для прямых наконечников Satelec Newtron - не более 6 шт.
27. Адаптер для светодиодных прямых наконечников Satelec Newtron L - не более 6 шт.
28. Адаптер для прямых наконечников KaVo SONICflex - не более 6 шт.
29. Адаптер для ручных форсунок EMS AIR-FLOW® - не более 6 шт.
30. Адаптер для форсунок EMS AIRFLOW® - не более 6 шт.
31. Адаптер для форсунок пистолетов Sirona Sprayvit - не более 6 шт.
32. Адаптер для форсунок пистолетов Sirona Sprayvit 4000 - не более 6 шт.
33. Уплотнительное кольцо O-Ring A (упаковка 10 шт.).
34. Уплотнительное кольцо O-Ring B (упаковка 10 шт.).
35. Уплотнительное кольцо O-Ring C (упаковка 10 шт.).
36. Уплотнительное кольцо O-Ring D (упаковка 10 шт.).
37. Уплотнительное кольцо O-Ring E (упаковка 10 шт.).
38. Уплотнительное кольцо O-Ring F (упаковка 10 шт.).
39. Уплотнительное кольцо O-Ring G (упаковка 10 шт.).
40. Уплотнительное кольцо O-Ring H (упаковка 10 шт.).
41. Уплотнительное кольцо O-Ring I (упаковка 10 шт.).
42. Уплотнительное кольцо O-Ring J (упаковка 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122254

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20138

Лист 3

43. Уплотнительное кольцо O-Ring K (упаковка 10 шт.).
44. Уплотнительное кольцо O-Ring L (упаковка 10 шт.).
45. Уплотнительное кольцо O-Ring M (упаковка 10 шт.).
46. Уплотнительное кольцо O-Ring N (упаковка 10 шт.).
47. Уплотнительное кольцо O-Ring O (упаковка 10 шт.).
48. Уплотнительное кольцо O-Ring P (упаковка 10 шт.).
49. Уплотнительное кольцо O-Ring Q (упаковка 10 шт.).
50. Уплотнительное кольцо O-Ring R (упаковка 10 шт.).
51. Уплотнительное кольцо O-Ring S (упаковка 10 шт.).
52. Уплотнительное кольцо O-Ring T (упаковка 10 шт.).
53. Уплотнительное кольцо O-Ring U (упаковка 10 шт.).
54. Уплотнительное кольцо O-Ring V (упаковка 10 шт.).
55. Уплотнительное кольцо O-Ring W (упаковка 10 шт.).
56. Уплотнительное кольцо O-Ring X (упаковка 10 шт.).
57. Уплотнительное кольцо O-Ring Y (упаковка 10 шт.).
58. Уплотнительное кольцо O-Ring Z (упаковка 10 шт.).
59. Уплотнительное кольцо O-Ring FA (упаковка 10 шт.).
60. Уплотнительное кольцо O-Ring FB (упаковка 10 шт.).
61. Уплотнительное кольцо O-Ring FC (упаковка 10 шт.).
62. Уплотнительное кольцо O-Ring для адаптера Midwest fixed, малое (упаковка 10 шт.).
63. Уплотнительное кольцо O-Ring для адаптера Midwest Q adapter, большое (упаковка 10 шт.).
64. Уплотнительное кольцо O-Ring для адаптера V2 Morita CP4, большое (упаковка 10 шт.).
65. Резиновая втулка (упаковка 2 шт.).
66. Редуктор 8/6 мм (упаковка 2 шт.).
67. Отвертка для сливного фильтра.
68. Пластиковый колпачок.
69. Сливной фильтр (упаковка 6 шт.).
70. Чистящие таблетки NitraClean (упаковка 50 шт.).
71. Бумага для термопринтера DAC (упаковка 5 шт.).
72. Шланги для фильтра NitraDem DC (упаковка 2 шт.).
73. Сифон.
74. Крышка Check & Clean для проверки и очистки.
75. Комплект для установки Резервуара отработанной воды, в составе:
 - 75.1 резервуар отработанной воды.
 - 75.2 манометр.
 - 75.3 сливной шланг.
 - 75.4 сливной фильтр (упаковка 6 шт.).
 - 75.5 чистящие таблетки NitraClean (упаковка 50 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20138

Лист 4

- 76. Средство для ухода NitramOil #2 или DAC Oil (упаковка 6 шт.)
- 77. Насадка Check & Clean для проверки и очистки.
- 78. Резервуар отработанной воды.
- 79. Держатель для крышек.
- 80. Комплект для установки Сифона, в составе:
 - 80.1. Сифон.
 - 80.2. Манометр.
 - 80.3. Сливной штанг.
 - 80.4. Сливной фильтр (упаковка 6 шт.)
 - 80.5. Чистящие таблетки NitraClean (упаковка 50 шт.)
- 81. Опытный образец УКИ.
- 82. Крышка White.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122256