



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2016/4966

На медицинское изделие

Установка зуботехническая для изготовления изделий из пластмасс модель
ТЕРМОПРЕСС 3.0, модель ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ
по ТУ 9452-044-52331864-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕГА-ПРО"
(ООО "ВЕГА-ПРО"), Россия,

620146, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Фурманова, д. 127, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕГА-ПРО"
(ООО "ВЕГА-ПРО"), Россия,

620146, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Фурманова, д. 127, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ВЕГА-ПРО", Россия, 620902, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Николы Тесла, стр. 4, подъезд 1

Номер регистрационного досье № РД-58598/86233 от 25.10.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2023 года № 7817
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068269

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2023 года № РЗН 2016/4966

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка зуботехническая для изготовления изделий из пластмасс модель
ТЕРМОПРЕСС 3.0, модель ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ
по ТУ 9452-044-52331864-2015:**

I. ТЕРМОПРЕСС 3.0 в составе:

1. Для картриджей 22 мм:

- сменный цилиндр Ø 22 мм с поршнем Ø 21 мм (установлены) - 1 шт.;
- вкладыш Ø 21 мм - 2 шт.;
- поршень Ø 22 мм - 1 шт.

2. Для картриджей 25 - 25,5 мм:

- сменный цилиндр Ø 25 мм - 1 шт.;
- поршень Ø 25 мм - 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 100 мм) - 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 80 мм) - 1 шт.

II. ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ в составе:

1. Планшетный компьютер - 1 шт.:

- ПК;
- зарядное устройство;
- инструкция по применению.

2. Для картриджей 22 мм:

- сменный цилиндр Ø 22 мм с поршнем Ø 21 мм (установлены) - 1 шт.;
- вкладыш Ø 21 мм - 2 шт.;
- поршень Ø 22 мм - 1 шт.

3. Для картриджей 25 - 25,5 мм:

- сменный цилиндр Ø 25 мм - 1 шт.;
- поршень Ø 25 мм - 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 100 мм) - 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 80 мм) - 1 шт.

III. Принадлежности и инструменты:

1. Имитатор кюветы - 1 шт.

2. Комплект шайб - 5 шт.

3. Смазка силиконовая высокотемпературная - 1 шт.

4. Ключ для кювет S=8 мм (для винтов с внутренним шестигранником) - 1 шт.

5. Ключ гаечный рожковый S=17 мм - 1 шт.

6. Кювета для ТЕРМОПРЕССА (диаметр рабочей части 60 мм).

7. Поршень Ø 24 мм.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0131151



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2023 года

№ РЗН 2016/4966

Лист 2

8. Вкладыш Ø 24 мм.
9. Сменный цилиндр Ø 28 мм.
10. Поршень Ø 28 мм.

С

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131152