



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2024 года № ФСР 2010/09501

На медицинское изделие

Установка стоматологическая пневматическая «Клер»
по ТУ 32.50.30-001-43656656-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Дентофлекс" (ООО НПФ "Дентофлекс"), Россия,
426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова, д. 33а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Дентофлекс" (ООО НПФ "Дентофлекс"), Россия,
426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова, д. 33а

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62571/32538 от 26.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2024 года № 5509
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2024 года № ФСР 2010/09501

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая пневматическая «Клер»
по ТУ 32.50.30-001-43656656-2005, в вариантах исполнений:**

1. «КЛЕР-01», в составе:

1.1. Корпус установки с блоком клапанов и системой автономной подачи воды.

1.2. Блок инструментов с нижней подачей инструментов и панелью управления.

1.3. Пантограф блока инструментов.

1.4. Поворотный гидроблок, в составе:

- керамическая чаша-плеательница;

- система наполнения стакана;

- система омывания чаши-плеательницы.

1.5. Блок ассистента, в составе:

- слюноотсос пневматический;

- пылесос;

- водовоздушный пистолет (пустер).

1.6. Напольный блок подготовки воды и воздуха, в составе:

- фильтр-влагодетелитель с автоматическим сбросом конденсата;

- регулятор давления с манометрами в пневмосистеме установки - 2 шт.

1.7. Кресло стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015
(ПУ № РЗН 2018/7396).

1.8. Светильник стоматологический с блоком питания.

1.9. Пантограф светильника.

1.10. Стойка светильника.

1.11. Педаль ножная универсальная.

1.12. Кронштейн.

1.13. Болты для крепления установки к кронштейну кресла - 3 шт.

1.14. Приборный столик (при необходимости).

1.15. Негатоскоп (при необходимости).

1.16. Емкость для дистиллированной воды.

1.17. Блок фиброоптики, дополнительный, в комплекте с шлангом М4.

1.18. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений
(ПУ № ФСЗ 2009/05323) (при необходимости).

1.19. Стоматологический бесщёточный электрический мотор MERCURY STAR
(ПУ № РЗН 2020/10894) (при необходимости).

1.20. Лампа полимеризационная WOODPECKER (ПУ № ФСЗ 2009/05324) (при
необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0149412

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2024 года № ФСР 2010/09501

Лист 2

- 1.21. Подогрев воды в системе АПВ.
1.22. Пылесос пневмоэжекторный (при необходимости).
1.23. Пистолет водо-воздушный.
1.24. Ключ.
1.25. Запасные части, в составе:
- кольцо уплотнительное 2,9*1,78 - 2 шт.;
- вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3А 250В - 2 шт.;
- штуцер малый 1/8 - 1 шт.;
- штуцер большой 1/4 - 1 шт.;
- втулка фиксирующая малая - 1 шт.;
- втулка фиксирующая большая - 1 шт.;
- носик пюстера - 2 шт.
1.26. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации (паспорт);
- паспорт на кресло стоматологическое.
2. «КЛЕР-02», в составе:
2.1. Корпус установки с блоком клапанов и системой автономной подачи воды.
2.2. Блок инструментов с верхней подачей инструментов и панелью управления.
2.3. Пантограф блока инструментов.
2.4. Поворотный гидроблок, в составе:
- керамическая чаша-плевательница;
- система наполнения стакана;
- система омыwania чаши-плевательницы.
2.5. Блок ассистента, в составе:
- слюноотсос пневматический;
- пылесос;
- водовоздушный пистолет (пюстер).
2.6. Напольный блок подготовки воды и воздуха, в составе:
- фильтр-влагоотделитель с автоматическим сбросом конденсата;
- регулятор давления с манометрами в пневмосистеме установки - 2 шт.
2.7. Кресло стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015 (РУ № РЗН 2018/7396).
2.8. Светильник стоматологический с блоком питания.
2.9. Пантограф светильника.
2.10. Стойка светильника.
2.11. Педаль ножная универсальная.

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

Д.Ю. Павлюков

0149413



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2024 года № ФСР 2010/09501

Лист 3

- 2.12. Кронштейн.
2.13. Болты для крепления установки к кронштейну кресла - 3 шт.
2.14. Приборный столик (при необходимости).
2.15. Негатоскоп (при необходимости).
2.16. Емкость для дистиллированной воды.
2.17. Блок фиброоптики, дополнительный, в комплекте с шлангом М4.
2.18. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (ПУ № ФСЗ 2009/05323) (при необходимости).
2.19. Стоматологический бесщёточный электрический мотор MERCURY STAR (ПУ № РЗН 2020/10894) (при необходимости).
2.20. Лампа полимеризационная WOODPECKER (ПУ № ФСЗ 2009/05324) (при необходимости).
2.21. Подогрев воды в системе АПВ.
2.22. Пылесос пневмоэжекторный (при необходимости).
2.23. Пистолет водо-воздушный.
2.24. Ключ.
2.25. Запасные части, в составе:
- кольцо уплотнительное 2,9*1,78 - 2 шт.;
- вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3А 250В - 2 шт.;
- штуцер малый 1/8 - 1 шт.;
- штуцер большой 1/4 - 1 шт.;
- втулка фиксирующая малая - 1 шт.;
- втулка фиксирующая большая - 1 шт.;
- носик пустера - 2 шт.
2.26. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации (паспорт);
- паспорт на кресло стоматологическое.

Место производства:

1. ООО НПФ "Дентофлекс", Россия, 426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова, д. 33а, помещ. №1-2, №16-17.
2. ООО "ТПФ "Клер", Россия, 426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова, д. 33а, помещ. № 1-2, № 16-17.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149414