



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23970

На медицинское изделие

Установка стоматологическая NuFONA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «ЭУР-МЕД ЦЕНТР» (ООО «ЭУР-МЕД ЦЕНТР»), Россия,

117246, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, пр-д Научный, д. 19, помещ. 30/4

Производитель

"БиДиСи Дентал Корпорейшн Лтд.", Китай,

BDC Dental Corporation Ltd., Part 3, No. 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, P.R. China

Место производства медицинского изделия

BDC Dental Corporation Ltd., Part 3, № 1 Guanchong Section, Shilian Rd., Shiqi Town, Panyu District, Guangzhou, 511450 Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-64951/75519 от 22.10.2024

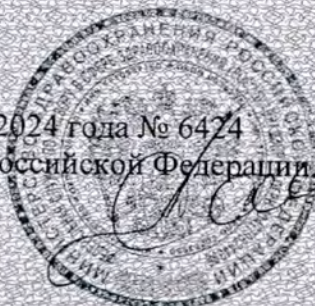
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080254

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23970

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая NuFONA, в вариантах исполнения:

1. Установка стоматологическая NuFONA N1, в составе:

1. Кресло пациента N1, в составе:

1.1. Встроенный электрический энергоблок - 1 шт.

1.2. Основание кресла стационарное - 1 шт.

1.3. Педаль ножная круглая или пропорциональная для управления инструментом - 1 шт.

1.4. Рычаг ножной управления креслом - 1 шт.

1.5. Сидение кресла, регулируемое по высоте - 1 шт.

1.6. Спинка кресла с регулируемым наклоном - 1 шт.

1.7. Подголовник двухшаровый - 1 шт.

1.8. Подлокотник левый - 1 шт.

1.9. Подлокотник правый - 1 шт. (при необходимости)

2. Светильник стоматологический OL-LED light, или NuFONA-L8 Dental light, или Implant oral lamp-upgrades - 1 шт.

3. Пантографическая консоль светильника - 1 шт.

4. Модуль стоматолога на кронштейне с нижней или верхней подачей шлангов на пять инструментов, в составе:

4.1. Держатель инструментов с кнопочным дисплеем управления - 1 шт.

4.2. Пистолет воздух-вода - 1 шт.

4.3. Носик съемный для пистолета воздух-вода - не более 10 шт.

4.4. Шланг для пистолета воздух-вода - 1 шт.

4.5. Шланг турбины четырехканальный без света - не более 5 шт. (при необходимости).

4.6. Шланг турбины шестиканальный со светом - не более 5 шт. (при необходимости).

4.7. Микромотор электрический E800 MC - не более 5 шт. (при необходимости).

4.8. Шланг электромотора со светом - не более 5 шт. (при необходимости).

4.9. Трей-столик для модуля с верхней подачей - 1 шт. (при необходимости).

4.10. Коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (375 x 295) мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4.11. Коврик силиконовый для инструментов трапециевидный (400 x 320 x 185) мм - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Модуль гидроблока, в составе:

5.1. Плевательница меламинавая - 1 шт.

5.2. Трубка для наполнения стакана - 1 шт.

5.3. Бутыль для дистиллированной воды 1,5 л - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23970

Лист 2

- 5.4. Блок аспирационный эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором - 1 шт.
- 5.5. Трубка для смыва плевательницы - 1 шт.
- 5.6. Фильтр съемный - не более 1000 шт.
6. Модуль ассистента на кронштейне, в составе:
- 6.1. Держатель инструментов с кнопочным управлением - 1 шт.
- 6.2. Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком - 1 шт.
- 6.3. Шланг слюноотсоса с мундштуком - 1 шт.
- 6.4. Пистолет воздух-вода - 1 шт.
- 6.5. Носик съемный для пистолета воздух-вода - не более 10 шт.
- 6.6. Шланг для пистолета воздух-вода - 1 шт.
7. Держатель монитора - 1 шт. (при необходимости).
8. Стул врача - 1 шт. (при необходимости).
9. Стул ассистента - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Установка стоматологическая NuFONA N2, в составе:
1. Кресло пациента N2, в составе:
- 1.1. Встроенный электрический энергоблок - 1 шт.
- 1.2. Основание кресла стационарное - 1 шт.
- 1.3. Педаль ножная круглая или пропорциональная для управления инструментом - 1 шт.
- 1.4. Рычаг ножной управления креслом - 1 шт.
- 1.5. Сидение кресла, регулируемое по высоте - 1 шт.
- 1.6. Спинка кресла с регулируемым наклоном - 1 шт.
- 1.7. Подголовник двухшаровый - 1 шт.
- 1.8. Подлокотник левый - 1 шт.
- 1.9. Подлокотник правый - 1 шт. (при необходимости).
2. Светильник стоматологический OL-LED light, или NuFONA-L8 Dental light, или Implant oral lamp-upgrades - 1 шт.
3. Пантографическая консоль светильника - 1 шт.
4. Модуль стоматолога подкатной с нижней подачей шлангов на пять инструментов, в составе:
- 4.1. Держатель инструментов с кнопочным дисплеем управления - 1 шт.
- 4.2. Пистолет воздух-вода - 1 шт.
- 4.3. Носик съемный для пистолета воздух-вода - не более 10 шт.
- 4.4. Шланг для пистолета воздух-вода - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0151133

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23970

Лист 3

- 4.5. Шланг турбины четырехканальный, без света - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.6. Шланг турбины шестиканальный со светом - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.7. Микромотор электрический E800 MC - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.8. Шланг электромотора со светом - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.9. Столик стальной для инструментов (500 x 350) мм - 1 шт.
- 4.10. Коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (490 x 340) мм - не более 20 шт. (при необходимости).
5. Модуль гидроблока, в составе:
- 5.1. Плевательница меламина - 1 шт.
- 5.2. Трубка для наполнения стакана - 1 шт.
- 5.3. Бутыль для дистиллированной воды 1,5 л - не более 5 шт.
- 5.4. Блок аспирационный эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором - 1 шт.
- 5.5. Трубка для смыва плевательницы - 1 шт.
- 5.6. Фильтр съемный - не более 1000 шт.
6. Модуль ассистента, на кронштейне, в составе:
- 6.1. Держатель инструментов с кнопочным управлением - 1 шт.
- 6.2. Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком - 1 шт.
- 6.3. Шланг слюноотсоса с мундштуком - 1 шт.
- 6.4. Пистолет воздух-вода - 1 шт.
- 6.5. Носик съемный для пистолета воздух-вода - не более 10 шт.
- 6.6. Шланг для пистолета воздух-вода - 1 шт.
7. Трей-столик для инструментов на пантографическом плече - 1 шт.
8. Держатель монитора - 1 шт. (при необходимости).
9. Стул врача - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул ассистента - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Установка стоматологическая NuFONA N3, в составе:
1. Кресло пациента N3, в составе:
- 1.1. Встроенный электрический энергоблок - 1 шт.
- 1.2. Основание кресла стационарное - 1 шт.
- 1.3. Педаль ножная круглая или пропорциональная для управления инструментом - 1 шт.
- 1.4. Рычаг ножной управления креслом - 1 шт.
- 1.5. Сидение кресла, регулируемое по высоте - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0151134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23970

Лист 4

- 1.6. Спинка кресла с регулировкой наклона - 1 шт.
- 1.7. Подголовник двухшаровый - 1 шт.
- 1.8. Подлокотник левый - 1 шт.
- 1.9. Подлокотник правый - 1 шт. (при необходимости)
- 1.10. Подлокотник правый откидной - 1 шт. (при необходимости).
2. Светильник стоматологический OL-LED light, или NuFONA-L8 Dental light, или Implant oral lamp-upgrades - 1 шт.
3. Пантографическая консоль светильника - 1 шт.
4. Модуль стоматолога на кронштейне с нижней или верхней подачей шлангов на пять инструментов, в составе:
 - 4.1. Держатель инструментов с кнопочным дисплеем управления - 1 шт.
 - 4.2. Пистолет воздух-вода - 1 шт.
 - 4.3. Носик съемный для пистолета воздух-вода - не более 10 шт.
 - 4.4. Шланг для пистолета воздух-вода - 1 шт.
 - 4.5. Шланг турбины четырехканальный, без света - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Шланг турбины шестиканальный со светом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Микромотор электрический E800 MC - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Шланг электромотора со светом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Трей-стол для модуля с верхней подачей - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Коврик силиконовый для инструментов прямоугольный (375 x 295) мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Коврик силиконовый для инструментов трапециевидный (400 x 320 x 185) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Модуль гидроблока, в составе:
 - 5.1. Плевательница меламина - 1 шт.
 - 5.2. Трубка для наполнения стакана - 1 шт.
 - 5.3. Бутыль для дистиллированной воды 1,0 л - не более 5 шт.
 - 5.4. Блок аспирационный эжекторный тип, или вакуумный влажный тип, или с встроенным сепаратором - 1 шт.
 - 5.5. Трубка для смыва плевательницы - 1 шт.
 - 5.6. Фильтр съемный - не более 1000 шт.
6. Модуль ассистента, на кронштейне, в составе:
 - 6.1. Держатель инструментов с кнопочным управлением - 1 шт.
 - 6.2. Шланг большого хирургического отсоса с мундштуком - 1 шт.
 - 6.3. Шланг слюноотсоса с мундштуком - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0151135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23970

Лист 5

- 6.4. Пистолет воздух-вода - 1 шт.
- 6.5. Носик съемный для пистолета воздух-вода - не более 10 шт.
- 6.6. Шланг для пистолета воздух-вода - 1 шт.
- 7. Держатель монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 8. Стул врача - 1 шт. (при необходимости).
- 9. Стул ассистента - 1 шт. (при необходимости).
- 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151136