ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/22588

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Treatment center, модель Axano; модель Axano Pure

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-65353/83620 от 15.11.2024**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079698

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/22588

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Treatment center, модель Axano;
модель Axano Pure:
I. Установка стоматологическая Treatment center, модель Axano, в составе:
1. Стоматологическое кресло, с элементами для подключения.
2. Педальный переключатель, варианты исполнения: Smart Control (проводной либо беспроводной) или Classic.
3. Моторизованный подголовник.
4. Подушка для подголовника.
5. Подлокотники (правый и/или левый) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента (при необходимости).
7. Разъём для сторонних устройств (при необходимости).
8. Плита установочная, варианты исполнения: стандартная или демонстрационная (при необходимости).
9. Блок врача, с элементами для подключения.
10. Нескользящий силиконовый мат (при необходимости), варианты исполнения: для блока врача - не более 2 шт; для блока ассистента - не более 2 шт; для лотка - не более 2 шт.
11. Универсальный пистолет (пустер) Sprayvit (Sprayvit M) со шлангом (при необходимости), варианты исполнения: (левосторонний и/или правосторонний); варианты размещения: на модуле врача - не более 2 шт; на модуле ассистента - 1 шт.
12. Ультразвуковой наконечник (скейлер) SiroSonic TL со шлангом - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Моторы со шлангами (при необходимости), варианты исполнения: BL E - не более 3 шт.; BL ISO F - не более 3 шт.; BL Implant E - не более 2 шт.
14. Шланг для турбин - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Быстросъемное соединение quick coupling R (LED) для турбин - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Внутриротовая камера SiroCam AF+, с элементами для подключения (при необходимости).
17. Боковая подставка для внутриротовой камеры (при необходимости).
18. Компоненты встроенного ApexLocator, в составе: электрод, зажим для губ, зажим файла, кабель (при необходимости).
19. Наконечник эндодонтический угловой T1 Line Endo 6 L или Endo 6:1 (при необходимости).
20. Изолирующая силиконовая оболочка для эндодонтии с ApexLocator - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152856

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/22588

(при необходимости).
21. Перистатический насос для подачи физиологического раствора NaCl (при необходимости).
22. Набор шлангов для перистальтического насоса (упаковка 5 шт.) - не более 2 упак. (при необходимости).
23. Съемный хомут для бутылки с физиологическим раствором NaCl (при необходимости).
24. Наконечник механический угловой CA 20:1 L MICRO-SERIES (при необходимости).
25. Силиконовая подставка для стерильных инструментов (при необходимости).
26. Рентгеновский негатоскоп для панорамных снимков (при необходимости).
27. Магнитный держатель для смарт-устройства или негатоскопа для панорамных рентгеновских снимков (при необходимости).
28. Лоток с элементами крепления - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Держатель стакана (при необходимости).
30. Блок ассистента, с элементами для подключения.
31. Наконечник отсасывателя аэрозольного тумана - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Канюля отсасывателя аэрозольного тумана - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Шланг отсасывателя аэрозольного тумана - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Наконечник слюноотсоса - не более 2 шт. (при необходимости).
35. Шланг слюноотсоса - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Хирургическая канюля (при необходимости).
37. Фильтр отсасывающих шлангов - не более 4 шт. (при необходимости).
38. Боковая подставка для полимеризационной лампы (светильника), (при необходимости).
39. Водяной блок, с элементами для подключения.
40. Плевательница (при необходимости).
41. Сливная трубка стакана для полоскания рта (наполнитель стакана).
42. Переходник отсасывающих шлангов для плевательницы (при необходимости).
43. Соединительный шланг водяного блока.
44. Вставной блок для очистки отсасывающих шлангов - не более 2 шт.
45. Вставной блок для автоматического промывания Autopurge/санации - не более 2 шт.
46. Санационные переходники (при необходимости): для турбины - не более 6 шт.; для мотора BL - не более 6 шт.; для мотора ISO - не более 8 шт.; для SiroSonic TL - не более 2 шт.
47. Средство для дезинфекции водопроводящих трубок Dentosept S или Dentosept Clean - не более 10 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152857

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/22588

48. Рабочий светильник с элементами крепления, варианты исполнения: LEDview Plus или LEDview Plus с набором крепежных элементов на потолок (в составе: опорная стойка для потолков, крепежный адаптер для опорной стойки, кронштейн для светильника), (при необходимости).
49. Зеркало рабочего светильника (при необходимости).
50. Держатель камеры рабочего светильника (при необходимости).
51. Монитор пациента 22" DC (при необходимости).
52. Комплект кабелей для HDMI подключения системы SIVISION (при необходимости), длиной: 1м. и/или 5м. и/или 10м - не более 2 упак.
53. Консоли и опоры (при необходимости): Опора для крепления консоли рабочего светильника или консоли рабочего светильника и консоли HELIODENT Plus или консоли рабочего светильника и монитора или консоли рабочего светильника и консоли HELIODENT Plus и монитора; Консоль для крепления рабочего светильника; Консоль для крепления лотка или лотка и монитора.
54. Стоматологические рабочие кресла (при необходимости), варианты исполнения: Hugo и / или Theo и / или Carl и / или Paul - не более 3 шт.
55. Программное обеспечение Sidexis 4, загружаемое с сервера и/или на электронном носителе (при необходимости).
56. Лицензионный код для активации Sidexis 4 (при необходимости).
57. Элементы для инсталляции установки стоматологической.
58. Эксплуатационная документация, загружаемая с сервера и/или на электронном носителе и/или на бумажном носителе, в составе:
58.1. Инструкция по эксплуатации Treatment center, модель Axano.
58.2. Инструкция по эксплуатации Hugo, Theo (при необходимости).
58.3. Инструкция по эксплуатации Carl, Paul (при необходимости).
58.4. Инструкция по эксплуатации LEDview Plus (при необходимости).
58.5. Инструкция по эксплуатации SIVISION digital (при необходимости).
58.6. Инструкция по эксплуатации SiroSonic/L/TL (при необходимости).
58.7. Инструкция по эксплуатации Endo 6:1 и T1 Line Endo 6 L (при необходимости).
58.8. Инструкция по эксплуатации CA 20:1 L MICRO-SERIES (при необходимости).
II. Установка стоматологическая Treatment center, модель Axano Pure, в составе:
1. Стоматологическое кресло, с элементами для подключения.
2. Педальный переключатель, варианты исполнения: Smart Control (проводной либо беспроводной) или Classic.
3. Моторизованный подголовник или подголовник с двойным шарниром.
4. Подушка для подголовника.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152858

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/22588

5. Подлокотники (правый и/или левый) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Подушка корректирующая на сиденье кресла пациента (при необходимости).
7. Разъём для сторонних устройств (при необходимости).
8. Плита установочная, варианты исполнения: стандартная или демонстрационная (при необходимости).
9. Блок врача, с элементами для подключения.
10. Нескользящий силиконовый мат (при необходимости), варианты исполнения: для блока врача - не более 2 шт; для блока ассистента - не более 2 шт; для лотка - не более 2 шт.
11. Универсальный пистолет (пустер) Sprayvit (Sprayvit M) со шлангом (при необходимости), варианты исполнения: (левосторонний и/или правосторонний); варианты размещения: на модуле врача - не более 2 шт; на модуле ассистента - 1 шт.
12. Ультразвуковой наконечник (скейлер) SiroSonic TL со шлангом - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Моторы со шлангами (при необходимости), варианты исполнения: BL E - не более 3 шт.; BL ISO F - не более 3 шт.; BL Implant E - не более 2 шт.
14. Шланг для турбин - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Быстросъемное соединение quick coupling R (LED) для турбин - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Внутриротовая камера SiroCam AF или SiroCam AF+, с элементами для подключения (при необходимости).
17. Компоненты встроенного ApexLocator, в составе: электрод, зажим для губ, зажим файла, кабель (при необходимости).
18. Наконечник эндодонтический угловой T1 Line Endo 6 L или Endo 6:1 (при необходимости).
19. Изолирующая силиконовая оболочка для эндодонтии с ApexLocator - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Перистатический насос для подачи физиологического раствора NaCl (при необходимости).
21. Набор шлангов для перистальтического насоса (упаковка 5 шт.) - не более 2 упак. (при необходимости).
22. Съемный хомут для бутылки с физиологическим раствором NaCl (при необходимости).
23. Наконечник механический угловой CA 20:1 L MICRO-SERIES (при необходимости).
24. Силиконовая подставка для стерильных инструментов (при необходимости).
25. Рентгеновский негатоскоп для панорамных снимков (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152859

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/22588

26. Магнитный держатель для смарт-устройства или негатоскопа для панорамных рентгеновских снимков (при необходимости).
27. Лоток с элементами крепления - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Держатель стакана (при необходимости).
29. Блок ассистента, с элементами для подключения.
30. Наконечник отсасывателя аэрозольного тумана - не более 2 шт. (при необходимости).
31. Канюля отсасывателя аэрозольного тумана - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Шланг отсасывателя аэрозольного тумана - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Наконечник слюноотсоса - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Шланг слюноотсоса - не более 2 шт. (при необходимости).
35. Хирургическая канюля (при необходимости).
36. Фильтр отсасывающих шлангов - не более 4 шт. (при необходимости).
37. Боковая подставка для полимеризационной лампы (светильника), (при необходимости).
38. Водяной блок, с элементами для подключения.
39. Плевательница (при необходимости).
40. Сливная трубка стакана для полоскания рта (наполнитель стакана).
41. Переходник отсасывающих шлангов для плевательницы (при необходимости).
42. Соединительный шланг водяного блока.
43. Вставной блок для очистки отсасывающих шлангов - не более 2 шт.
44. Вставной блок для автоматического промывания Autopurge/санации - не более 2 шт.
45. Санационные переходники (при необходимости): для турбины - не более 6 шт.; для мотора BL - не более 6 шт.; для мотора ISO - не более 8 шт.; для SiroSonic TL - не более 2 шт.
46. Средство для дезинфекции водопроводящих трубок Dentosept Clean - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Рабочий светильник с элементами крепления, варианты исполнения: LEDview Plus или LEDview Plus с набором крепежных элементов на потолок (в составе: опорная стойка для потолков, крепежный адаптер для опорной стойки, кронштейн для светильника), (при необходимости).
48. Зеркало рабочего светильника (при необходимости).
49. Держатель камеры рабочего светильника (при необходимости).
50. Монитор пациента 22" DC (при необходимости).
51. Комплект кабелей для HDMI подключения системы SIVISION (при необходимости), длиной: 1м. и/или 5м. и/или 10м. - не более 2 упак.
52. Консоли и опоры (при необходимости): Опора для крепления консоли рабочего

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152860

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/22588

светильника или консоли рабочего светильника и консоли HELIODENT Plus или консоли рабочего светильника и монитора или консоли рабочего светильника и консоли HELIODENT Plus и монитора; Консоль для крепления рабочего светильника; Консоль для крепления лотка или лотка и монитора.
53. Стоматологические рабочие кресла (при необходимости), варианты исполнения: Hugo и / или Theo и / или Carl и / или Paul - не более 3 шт.
54. Программное обеспечение Sidexis 4, загружаемое с сервера и/или на электронном носителе (при необходимости).
55. Лицензионный код для активации Sidexis 4 (при необходимости).
56. Элементы для инсталляции установки стоматологической.
57. Эксплуатационная документация, загружаемая с сервера и/или на электронном носителе и/или на бумажном носителе, в составе:
57.1. Инструкция по эксплуатации Treatment center, модель Axano Pure.
57.2. Инструкция по эксплуатации Hugo, Theo (при необходимости).
57.3. Инструкция по эксплуатации Carl, Paul (при необходимости).
57.4. Инструкция по эксплуатации LEDview Plus (при необходимости).
57.5. Инструкция по эксплуатации SIVISION digital (при необходимости).
57.6. Инструкция по эксплуатации SiroSonic/L/TL (при необходимости).
57.7. Инструкция по эксплуатации Endo 6:1 и T1 Line Endo 6 L (при необходимости).
57.8. Инструкция по эксплуатации CA 20:1 L MICRO-SERIES (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152861

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU