



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Karl Fritz® с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФОШАНЬ СИНГОЛ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.", Китай,
FOSHAN CINGOL MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Building 6-1, Phase I,
Nansha Industrial Village, Jiangli North Road, Danzao Town, Nanhai District,
Foshan City, Guangdong Province, China

Производитель

"ФОШАНЬ СИНГОЛ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.", Китай,
FOSHAN CINGOL MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Building 6-1, Phase I,
Nansha Industrial Village, Jiangli North Road, Danzao Town, Nanhai District,
Foshan City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

FOSHAN CINGOL MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Building 6-1, Phase I,
Nansha Industrial Village, Jiangli North Road, Danzao Town, Nanhai District,
Foshan City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-65964/101093 от 13.12.2024

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7652
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0080745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Karl Fritz® с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Установка стоматологическая Karl Fritz®, модель X1, в вариантах исполнения:

1. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X1 НТ, в составе:

- 1.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
- 1.2. Модуль рабочего места врача с нижней подачей - 1 шт.
- 1.3. Шланг турбинный М4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.4. Шланг турбинный М6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.5. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
- 1.6. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
- 1.7. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.8. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.9. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.10. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.11. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.12. Лампа рабочего освещения для модели XI - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.13. Гидроблок - 1 шт.
- 1.14. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.15. Чаша-плевательница тип 1 - 1 шт.
- 1.16. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
- 1.18. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
- 1.19. Кабель питания - 1 шт.
- 1.20. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.21. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.24. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.25. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.27. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.28. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 2

Принадлежности:

1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
4. Обивка кресла пациента P01 - от 1 до 5 шт.
5. Обивка кресла пациента P02 - от 1 до 5 шт.
6. Обивка кресла пациента P04 - от 1 до 5 шт.
7. Обивка кресла пациента P05 - от 1 до 5 шт.
8. Обивка кресла пациента P06 - от 1 до 5 шт.
9. Обивка кресла пациента P07 - от 1 до 5 шт.
10. Обивка кресла пациента P10 - от 1 до 5 шт.
11. Обивка кресла пациента P12 - от 1 до 5 шт.
12. Обивка кресла пациента P13 - от 1 до 5 шт.
2. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения XI ТМ, в составе:
 - 2.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
 - 2.2. Модуль рабочего места врача с верхней подачей - 1 шт.
 - 2.3. Лоток для инструментов на модуль рабочего места врача с верхней подачей - 1 шт.
 - 2.4. Шланг турбинный М4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Шланг турбинный М6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
 - 2.7. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.11. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Пустер стоматологический «вода-воздух» прямой - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.13. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.14. Лампа рабочего освещения для модели X1 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.15. Гидроблок - 1 шт.
 - 2.16. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.17. Чаша-плеательница тип 1 - 1 шт.
 - 2.18. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 3

- 2.19. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
- 2.20. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
- 2.21. Кабель питания - 1 шт.
- 2.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.24. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.25. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.27. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.28. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.29. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.30. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
- 2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
- 3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
- 4. Обивка кресла пациента P01 - от 1 до 5 шт.
- 5. Обивка кресла пациента P02 - от 1 до 5 шт.
- 6. Обивка кресла пациента P04 - от 1 до 5 шт.
- 7. Обивка кресла пациента P05 - от 1 до 5 шт.
- 8. Обивка кресла пациента P06 - от 1 до 5 шт.
- 9. Обивка кресла пациента P07 - от 1 до 5 шт.
- 10. Обивка кресла пациента P10 - от 1 до 5 шт.
- 11. Обивка кресла пациента P 12 - от 1 до 5 шт.
- 12. Обивка кресла пациента P13 - от 1 до 5 шт.
- 3. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X1 CT, в составе:
 - 3.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
 - 3.2. Модуль рабочего места врача мобильный-подкатной - 1 шт.
 - 3.3. Шланг турбинный M4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Шланг турбинный M6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
 - 3.6. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 4

- 3.9. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 3.10. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 3.11. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 3.12. Лампа рабочего освещения для модели XI - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 3.13. Гидроблок - 1 шт.
- 3.14. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 3.15. Чаша-плевательница тип 1 - 1 шт.
- 3.16. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).
- 3.17. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
- 3.18. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
- 3.19. Кабель питания - 1 шт.
- 3.20. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.21. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.24. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.25. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.27. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.28. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
- 2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
- 3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
- 4. Обивка кресла пациента P01 - от 1 до 5 шт.
- 5. Обивка кресла пациента P02 - от 1 до 5 шт.
- 6. Обивка кресла пациента P04 - от 1 до 5 шт.
- 7. Обивка кресла пациента P05 - от 1 до 5 шт.
- 8. Обивка кресла пациента P06 - от 1 до 5 шт.
- 9. Обивка кресла пациента P07 - от 1 до 5 шт.
- 10. Обивка кресла пациента P10 - от 1 до 5 шт.
- 11. Обивка кресла пациента P12 - от 1 до 5 шт.
- 12. Обивка кресла пациента P13 - от 1 до 5 шт.

II. Установка стоматологическая Karl Fritz®, модель X3, в вариантах исполнения:

- 1. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X3 НТ, в составе:

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

А.В. Самойлова

0154575



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 5

- 1.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
 - 1.2. Модуль рабочего места врача с нижней подачей - 1 шт.
 - 1.3. Шланг турбинный М4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Шланг турбинный М6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
 - 1.6. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Лампа рабочего освещения для модели ХЗ - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.13. Гидроблок - 1 шт.
 - 1.14. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.15. Чаша-плевательница тип 2 - 1 шт.
 - 1.16. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.17. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 1.18. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
 - 1.19. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.20. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.21. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.24. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.25. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.27. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.28. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
 2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
 3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
 4. Обивка кресла пациента S01 - от 1 до 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 6

5. Обивка кресла пациента S02 - от 1 до 5 шт.
6. Обивка кресла пациента S03 - от 1 до 5 шт.
7. Обивка кресла пациента S04 - от 1 до 5 шт.
8. Обивка кресла пациента S05 - от 1 до 5 шт.
9. Обивка кресла пациента S06 - от 1 до 5 шт.
10. Обивка кресла пациента S07 - от 1 до 5 шт.
11. Обивка кресла пациента S08 - от 1 до 5 шт.
12. Обивка кресла пациента S09 - от 1 до 5 шт.
13. Обивка кресла пациента S010 - от 1 до 5 шт.
2. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X3 ТМ, в составе:
 - 2.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
 - 2.2. Модуль рабочего места врача с верхней подачей - 1 шт.
 - 2.3. Лоток для инструментов на модуль рабочего места врача с верхней подачей - 1 шт.
 - 2.4. Шланг турбинный M4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Шланг турбинный M6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
 - 2.7. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.11. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Пустер стоматологический «вода-воздух» прямой - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.13. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.14. Лампа рабочего освещения для модели X3 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.15. Гидроблок - 1 шт.
 - 2.16. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.17. Чаша-плеательница тип 2 - 1 шт.
 - 2.18. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.19. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 2.20. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
 - 2.21. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154577

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 7

- 2.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.24. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.25. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.27. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.28. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.29. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.30. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
- 2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
- 3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
- 4. Обивка кресла пациента S01 - от 1 до 5 шт.
- 5. Обивка кресла пациента S02 - от 1 до 5 шт.
- 6. Обивка кресла пациента S03 - от 1 до 5 шт.
- 7. Обивка кресла пациента S04 - от 1 до 5 шт.
- 8. Обивка кресла пациента S05 - от 1 до 5 шт.
- 9. Обивка кресла пациента S06 - от 1 до 5 шт.
- 10. Обивка кресла пациента S07 - от 1 до 5 шт.
- 11. Обивка кресла пациента S08 - от 1 до 5 шт.
- 12. Обивка кресла пациента S09 - от 1 до 5 шт.
- 13. Обивка кресла пациента S010 - от 1 до 5 шт.
- 3. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X3 CT, в составе:
 - 3.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
 - 3.2. Модуль рабочего места врача мобильный-подкатной - 1 шт.
 - 3.3. Шланг турбинный M4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Шланг турбинный M6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
 - 3.6. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.11. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 8

необходимости).

3.12. Лампа рабочего освещения для модели X3 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

3.13. Гидроблок - 1 шт.

3.14. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

3.15. Чаша-плевательница тип 2 - 1 шт.

3.16. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).

3.17. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).

3.18. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.

3.19. Кабель питания - 1 шт.

3.20. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).

3.21. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).

3.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).

3.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).

3.24. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).

3.25. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).

3.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).

3.27. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.28. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Стул врача - от 1 до 5 шт.

2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.

3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.

4. Обивка кресла пациента S01 - от 1 до 5 шт.

5. Обивка кресла пациента S02 - от 1 до 5 шт.

6. Обивка кресла пациента S03 - от 1 до 5 шт.

7. Обивка кресла пациента S04 - от 1 до 5 шт.

8. Обивка кресла пациента S05 - от 1 до 5 шт.

9. Обивка кресла пациента S06 - от 1 до 5 шт.

10. Обивка кресла пациента S07 - от 1 до 5 шт.

11. Обивка кресла пациента S08 - от 1 до 5 шт.

12. Обивка кресла пациента S09 - от 1 до 5 шт.

13. Обивка кресла пациента S010 - от 1 до 5 шт.

III. Установка стоматологическая Karl Fritz®, модель X5, в вариантах исполнения:

1. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X5 НТ, в составе:

1.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.

1.2. Модуль рабочего места врача с нижней подачей - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0154579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 9

- 1.3. Шланг турбинный М4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Шланг турбинный М6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
 - 1.6. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Лампа рабочего освещения для модели X5 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.13. Гидроблок - 1 шт.
 - 1.14. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 1.15. Чаша-плевательница тип 2 - 1 шт.
 - 1.16. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.17. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 1.18. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
 - 1.19. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.20. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.21. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.24. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.25. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.27. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.28. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
 2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
 3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
 4. Обивка кресла пациента S01 - от 1 до 5 шт.
 5. Обивка кресла пациента S02 - от 1 до 5 шт.
 6. Обивка кресла пациента S03 - от 1 до 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0154580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 10

7. Обивка кресла пациента S04 - от 1 до 5 шт.
8. Обивка кресла пациента S05 - от 1 до 5 шт.
9. Обивка кресла пациента S06 - от 1 до 5 шт.
10. Обивка кресла пациента S07 - от 1 до 5 шт.
11. Обивка кресла пациента S08 - от 1 до 5 шт.
12. Обивка кресла пациента S09 - от 1 до 5 шт.
13. Обивка кресла пациента S010 - от 1 до 5 шт.
2. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X5 TM, в составе:
 - 2.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
 - 2.2. Модуль рабочего места врача с верхней подачей - 1 шт.
 - 2.3. Лоток для инструментов на модуль рабочего места врача с верхней подачей - 1 шт.
 - 2.4. Шланг турбинный M4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Шланг турбинный M6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
 - 2.7. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.11. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Пустер стоматологический «вода-воздух» прямой - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.13. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.14. Лампа рабочего освещения для модели X5 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.15. Гидроблок - 1 шт.
 - 2.16. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 2.17. Чаша-плевательница тип 2 - 1 шт.
 - 2.18. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.19. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 2.20. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
 - 2.21. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.24. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 11

- 2.25. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
2.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
2.27. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
2.28. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
2.29. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
2.30. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
4. Обивка кресла пациента S01 - от 1 до 5 шт.
5. Обивка кресла пациента S02 - от 1 до 5 шт.
6. Обивка кресла пациента S03 - от 1 до 5 шт.
7. Обивка кресла пациента S04 - от 1 до 5 шт.
8. Обивка кресла пациента S05 - от 1 до 5 шт.
9. Обивка кресла пациента S06 - от 1 до 5 шт.
10. Обивка кресла пациента S07 - от 1 до 5 шт.
11. Обивка кресла пациента S08 - от 1 до 5 шт.
12. Обивка кресла пациента S09 - от 1 до 5 шт.
13. Обивка кресла пациента S010 - от 1 до 5 шт.
3. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X5 CT, в составе:
 - 3.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
 - 3.2. Модуль рабочего места врача мобильный-подкатной - 1 шт.
 - 3.3. Шланг турбинный M4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Шланг турбинный M6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
 - 3.6. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.11. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
 - 3.12. Лампа рабочего освещения для модели X5 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 12

- 3.13. Гидроблок - 1 шт.
- 3.14. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 3.15. Чаша-плевательница тип 2 - 1 шт.
- 3.16. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).
- 3.17. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
- 3.18. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
- 3.19. Кабель питания - 1 шт.
- 3.20. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.21. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.24. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.25. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.27. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.28. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
- 2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
- 3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
- 4. Обивка кресла пациента S01 - от 1 до 5 шт.
- 5. Обивка кресла пациента S02 - от 1 до 5 шт.
- 6. Обивка кресла пациента S03 - от 1 до 5 шт.
- 7. Обивка кресла пациента S04 - от 1 до 5 шт.
- 8. Обивка кресла пациента S05 - от 1 до 5 шт.
- 9. Обивка кресла пациента S06 - от 1 до 5 шт.
- 10. Обивка кресла пациента S07 - от 1 до 5 шт.
- 11. Обивка кресла пациента S08 - от 1 до 5 шт.
- 12. Обивка кресла пациента S09 - от 1 до 5 шт.
- 13. Обивка кресла пациента S010 - от 1 до 5 шт.
- IV. Установка стоматологическая Karl Fritz®, модель X9, в вариантах исполнения
- 1. Установка стоматологическая Karl Fritz®, вариант исполнения X9 СТ, в составе:
 - 1.1. Кресло пациента с подголовником - 1 шт.
 - 1.2. Модуль рабочего места врача мобильный-подкатной - 1 шт.
 - 1.3. Лоток для инструментов врача - 1 шт.
 - 1.4. Шланг турбинный M4 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 13

- 1.5. Шланг турбинный М6 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.6. Модуль рабочего места ассистента - 1 шт.
- 1.7. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений, исполнение WOODPECKER UDS, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай (ПУ № ФСЗ 2009/05323) - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
- 1.8. Шланг слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.9. Переходник слюноотсоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.10. Шланг для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.11. Переходник для пылесоса - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.12. Пустер стоматологический «вода-воздух» изогнутый - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.13. Лампа рабочего освещения для модели Х9 - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.14. Гидроблок - 1 шт.
- 1.15. Бутылка для гидроблока - от 1 до 15 шт. (при необходимости).
- 1.16. Чаша-плеательница тип 2 - 1 шт.
- 1.17. Подлокотник пациента правый - 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Кронштейн для монитора - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
- 1.19. Педаль-контроллер ножная функциональная проводная - 1 шт.
- 1.20. Кабель питания - 1 шт.
- 1.21. Насос стоматологический всасывающий модель Q4 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.22. Насос стоматологический всасывающий модель Q6 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.23. Насос стоматологический всасывающий модель Q10 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.24. Насос стоматологический всасывающий модель Q16 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.25. Компрессор безмасляный воздушный модель W2 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.26. Компрессор безмасляный воздушный модель W4 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.27. Компрессор безмасляный воздушный модель W6 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.28. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.29. Стул ассистента - от 1 до 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Стул врача - от 1 до 5 шт.
2. Стул врача с подлокотниками - от 1 до 5 шт.
3. Кожух шумозащитный для компрессора безмасляного W2 - от 1 до 5 шт.
4. Обивка кресла пациента S01 - от 1 до 5 шт.
5. Обивка кресла пациента S02 - от 1 до 5 шт.
6. Обивка кресла пациента S03 - от 1 до 5 шт.
7. Обивка кресла пациента S04 - от 1 до 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0154584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24368

Лист 14

8. Обивка кресла пациента S05 - от 1 до 5 шт.
9. Обивка кресла пациента S06 - от 1 до 5 шт.
10. Обивка кресла пациента S07 - от 1 до 5 шт.
11. Обивка кресла пациента S08 - от 1 до 5 шт.
12. Обивка кресла пациента S09 - от 1 до 5 шт.
13. Обивка кресла пациента S010 - от 1 до 5 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154585