



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12821

На медицинское изделие

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" по ТУ 32.50.11-006-77929798-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная компания "Виталия" (ООО "ТПК" "Виталия"), Россия,
620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, д. 3А, лит. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная компания "Виталия" (ООО "ТПК" "Виталия"), Россия,
620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, д. 3А, лит. 9

Место производства медицинского изделия

ООО "ТПК "Виталия", Россия, 620017, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Шефская, д. 3А

Номер регистрационного досье № РД-31995/16803 от 19.03.2020

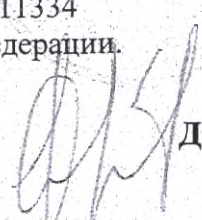
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2020 года № 11334
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

 Д.В. Пархоменко

0049587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12821

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" по ТУ 32.50.11-006-77929798-2018,
варианты исполнения:

I. Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One", вариант исполнения
International, в составе:

1. Электромеханическое кресло пациента модели АСТЮ:

- 1.1. Основание кресла.
- 1.2. Механическая система подъёма сидения и спинки.
- 1.3. Сидение.
- 1.4. Спинка кресла.
- 1.5. Левый подлокотник.
- 1.6. Подголовник.

2. Гидроблок:

- 2.1. Фильтр системы аспирации.
- 2.2. Встроенная автономная система подачи воды в наконечники блока врача, в составе:
 - бутылка;
 - воздушный редуктор;
 - манометр.

3. Плевательница:

- 3.1. Чаша плевательницы.
- 3.2. Изливы ополаскивания чаши и наполнения стакана.

4. Блок операционного светильника:

- 4.1. Вертикальная стойка.
- 4.2. Горизонтальный поворотный рычаг.
- 4.3. Пантографическое плечо.
- 4.4. Светильник - один из двух моделей:
 - модели EDI (галогенный) (при необходимости);
 - модели MAIA (светодиодный - LED) (при необходимости).
- 4.5. Кронштейн поворотный для монитора (при необходимости).

5. Блок врача:

- 5.1. Горизонтальный поворотный рычаг.
- 5.2. Пантографическое плечо.
- 5.3. Инструментальная панель с верхней подачей инструментов:
 - 5.3.1. Пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональных модели Minimate со шлангом и рычагом.
 - 5.3.2. Пневмотурбинный шланг М4 люкс для турбинного наконечника - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0075119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года

№ РЗН 2020/12821

Лист 2

5.3.3. Микромотор стоматологический, электрический MX в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX, производства «Бьен Эа Дентал СА», Швейцария, РУ № ФСЗ 2008/02717 - не более 2 шт.

5.3.4. Лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G, производства «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 (при необходимости).

5.3.5. Модуль ультразвуковой Kit Piezon standard с принадлежностями, вариант исполнения Kit Piezon Light, производства «Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.», Швейцария, РУ № ФСЗ 2010/08172 (при необходимости).

5.3.6. Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP 4055 с принадлежностями, производства «Сателек С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2008/01248 (при необходимости).

5.3.7. Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron LED с принадлежностями, производства «Сателек С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2008/01250 (при необходимости).

5.4. Поднос.

5.5. Силиконовый коврик.

5.6. Пульт управления.

6. Блок ассистента.

6.1. Поворотная стойка.

6.2. Панель ассистента со встроенным пультом управления.

6.3. Шланг слюноотсоса с рукояткой и переходником.

6.4. Шланг пылесоса с рукояткой и переходником.

6.5. Пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом (при необходимости).

6.6. Лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G, производства «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 (при необходимости).

7. Педаль управления ножная multifunctional.

8. Стул врача (при необходимости).

9. Стул ассистента (при необходимости).

10. Комплект запасных предохранителей: 1А - 1 шт.; 1,6А - 1 шт.; 5А - 1 шт.; 6,3А - 1 шт.; 10А - 1 шт.

11. Запасная бутылка автономной системы подачи воды.

II. Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One", вариант исполнения Continental, в составе:

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

Д.В. Пархоменко

0075120

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12821

Лист 3

1. Электромеханическое кресло пациента модели АСТЮ:
 - 1.1. Основание кресла.
 - 1.2. Механическая система подъёма сидения и спинки.
 - 1.3. Сидение.
 - 1.4. Спинка кресла.
 - 1.5. Левый подлокотник.
 - 1.6. Подголовник.
2. Гидроблок:
 - 2.1. Фильтр системы аспирации.
 - 2.2. Встроенная автономная система подачи воды в наконечники блока врача, в составе:
 - бутылка;
 - воздушный редуктор;
 - манометр.
3. Плевательница:
 - 3.1. Чаша плевательницы.
 - 3.2. Изливы ополаскивания чаши и наполнения стакана.
4. Блок операционного светильника:
 - 4.1. Вертикальная стойка.
 - 4.2. Горизонтальный поворотный рычаг.
 - 4.3. Пантографическое плечо.
 - 4.4. Светильник - один из двух моделей:
 - модели EDI (галогенный) (при необходимости);
 - модели MAIA (светодиодный - LED) (при необходимости).
 - 4.5. Кронштейн поворотный для монитора (при необходимости).
5. Блок врача:
 - 5.1. Горизонтальный поворотный рычаг.
 - 5.2. Пантографическое плечо.
 - 5.3. Инструментальная панель с верхней подачей инструментов:
 - 5.3.1. Пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональных модели Minimate со шлангом и рычагом.
 - 5.3.2. Пневмотурбинный шланг M4 люкс для турбинного наконечника - не более 2 шт.
 - 5.3.3. Микромотор стоматологический, электрический MX в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M-I-2C, INT BASIC) и шлангом 4VX, производства «Бьен Эа Дентал СА», Швейцария, РУ № ФСЗ 2008/02717, РУ № ФСЗ 2008/02717 от 10.11.2016 - не более 2 шт.
 - 5.3.4. Лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0075121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12821

Лист 4

исполнения WOODPECKER LED.G, производства «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 (при необходимости).

5.3.5. Модуль ультразвуковой Kit Piezon standard с принадлежностями, вариант исполнения Kit Piezon Light, производства «Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.», Швейцария, РУ № ФСЗ 2010/08172 (при необходимости).

5.3.6. Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP 4055 с принадлежностями, производства «Сателек С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2008/01248 (при необходимости).

5.3.7. Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron LED с принадлежностями, производства «Сателек С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2008/01250 (при необходимости).

5.4. Поднос.

5.5. Силиконовый коврик.

5.6. Пульт управления.

6. Блок ассистента:

6.1. Поворотная стойка.

6.2. Панель ассистента со встроенным пультом управления.

6.3. Шланг слюноотсоса с рукояткой и переходником.

6.4. Шланг пылесоса с рукояткой и переходником.

6.5. Пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом (при необходимости).

6.6. Лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G, производства «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2009/05324 (при необходимости).

7. Педаль управления ножная многофункциональная.

8. Стул врача (при необходимости).

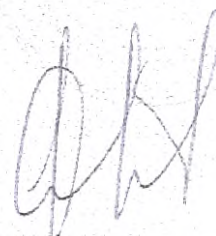
9. Стул ассистента (при необходимости).

10. Комплект запасных предохранителей: 1А - 1 шт.; 1,6А - 1 шт.; 5А - 1 шт.; 6,3А - 1 шт.; 10А - 1 шт.

11. Запасная бутылка автономной системы подачи воды.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0075122