



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

На медицинское изделие

Установка стоматологическая KLT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Фошань Росон Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Foshan Roson Medical Instruments Co., Ltd., No.9, Henggui Mid-Road, Lianhe
Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong
Province, China**

Производитель

**"Фошань Росон Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Foshan Roson Medical Instruments Co., Ltd., No.9, Henggui Mid-Road, Lianhe
Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong
Province, China**

Место производства медицинского изделия

**Foshan Roson Medical Instruments Co., Ltd., No.9, Henggui Mid-Road, Lianhe
Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong
Province, China**

Номер регистрационного досье № РД-65282/88284 от 12.11.2024

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2025 года № 1585
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083191

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая KLT с принадлежностями, варианты исполнения:
KLT-6210, KLT-6220

I. Установка стоматологическая KLT-6210 с креслом стоматологическим, вариант исполнения 6210-N1, в составе:

1. Кресло стоматологическое в составе:

1.1 Основание кресла со спинкой и подъемным механизмом, вариант исполнения 6210-N1 - 1 шт.

1.2 Педаль управления, вариант исполнения RS-088 - 1 шт.

1.3 Подголовник с кронштейном - 1 шт.

1.4 Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости)

1.5 Обивка кресла в комплекте (сидение, спинка, подголовник) - 1 шт.

1.6 Чехол защитный под ноги - не более 10 шт. (при необходимости)

1.7 Короб защитный с каналом для подведения коммуникаций - не более 2 шт. (при необходимости)

2. Блок врача в составе:

2.1 Столик врача с панелью управления, варианты исполнения D1, D5 - 1 шт.

2.2 Коврик защитный для столика врача - не более 5 шт. (при необходимости)

2.3 Поднос для стоматологических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости)

2.4 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт. (при необходимости)

2.5 Тележка для столика с каналом - 1 шт. (при необходимости)

2.6 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)

2.7 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

2.7.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;

2.7.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.

2.8 Шланг с разъемом типа Midwest для подключения пневматических инструментов - не более 5 шт. (при необходимости)

2.9 Переходник для подключения стоматологических инструментов с соединителем типа Midwest - не более 5 шт. (при необходимости)

2.10 Скейлер встроенный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

2.10.1 Блок основной - 1 шт.

2.10.2 Наконечник скейлера - 1 шт.

2.10.3 Насадка для наконечника - не более 25 шт.

2.10.4 Шланг с разъемом для подключения скейлера - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0158667

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 2

- 2.10.5 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
- 2.10.6 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
- 2.10.7 Светодиод - не более 10 шт.
- 2.10.8 Футляр для наконечника - 1 шт.
- 2.10.9 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
- 2.11 Скейлер портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.11.1 Блок основной со шлангом для подключения наконечника - 1 шт.
 - 2.11.2 Блок питания - 1 шт.
 - 2.11.3 Наконечник скейлера - 1 шт.
 - 2.11.4 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
 - 2.11.5 Педаль управления - 1 шт.
 - 2.11.6 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
 - 2.11.7 Светодиод - не более 10 шт.
 - 2.11.8 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
 - 2.11.9 Футляр для наконечника - не более 6 шт.
 - 2.11.10 Трубка для подключения воды - не более 10 шт.
 - 2.11.11 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
- 2.12 Микромотор электрический встроенный - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.13 Микромотор электрический портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.13.1 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - 1 шт.
 - 2.13.2 Блок управления - 1 шт.
 - 2.13.3 Пластина для фиксации блока управления - 1 шт.
 - 2.13.4 Кабель для подключения панели управления к блоку управления - 2 шт.
 - 2.13.5 Панель управления - 1 шт.
 - 2.13.6 Микромотор электрический - 1 шт.
- 2.14 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - не более 5 шт. (при необходимости)
- 2.15 Микромотор пневматический - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.16 Наконечник низкоскоростной угловой - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.17 Наконечник низкоскоростной прямой - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.18 Наконечник высокоскоростной - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.19 Наконечник воздушный для полировки зубов - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.20 Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости)
- 3. Блок ассистента в составе:

3.1 Столик ассистента с панелью управления, варианты исполнения
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158668

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

Лист 3

- A1, A3, A4, A5 - 1 шт.
- 3.2 Коврик защитный для столика ассистента, вариант исполнения A5 - не более 5 шт. (при необходимости)
- 3.3 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт.
- 3.4 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.4.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
- 3.4.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
- 3.5 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.6 Шланг аспирационный слюноотсоса - не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.7 Шланг аспирационный пылесоса - не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.8 Лампа полимеризационная - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Гидроблок в составе:
- 4.1 Гидроблок, вариант исполнения H1 - 1 шт.
- 4.2 Чаша-плеательница - 1 шт. (при необходимости)
- 4.3 Устройство подачи воды в стакан - 1 шт. (при необходимости)
- 4.4 Устройство омыwania чаши-плеательницы - 1 шт. (при необходимости)
- 4.5 Емкость (бутыль) для воды - не более 2 шт. (при необходимости)
- 4.6 Насос эжекторный - не более 5 шт. (при необходимости)
5. Светильник стоматологический в составе:
- 5.1 Светильник стоматологический, варианты исполнения RV002, RV004, RV008, Rolight, Rolight F, Rolight S - 1 шт.
- 5.2 Кронштейн светильника трехсекционный - 1 шт.
- 5.3 Ручка светильника съемная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.4 Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
- 5.5 Камера интраоральная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.6 Система мультимедийная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.7 Диспенсер для стаканчиков и салфеток - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Стул медработника, варианты исполнения RS-05, RS-06, RS-S6, RS-S7, RS-S8, RS-S9 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
- 6.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
7. Стул медработника, вариант исполнения RS-03 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0158669

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года № ФСЗ 2008/03029

Лист 4

- 7.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
7.2 Абдоминальный упор - 1 шт.
8. Стул медработника, вариант исполнения RS-S4 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
8.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
8.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
8.3 Подлокотник - 2 шт.
9. Компрессор безмасляный (при необходимости), в составе:
9.1 Компрессор безмасляный, варианты исполнения RA02, RA03, RA04, RA06, RA08, AETHER38 с осушителем, AETHER38 с шумопоглощающим кожухом - не более 2 шт. (при необходимости)
9.2 Осушитель воздуха - 1 шт. (при необходимости)
10. Помпа вакуумная, варианты исполнения AD750, AD1100, AD1500, AD370-2 - 1 шт. (при необходимости)
11. Комплект монтажный, в составе:
11.1 Фильтр - 4 шт.
11.2 Коннектор - 2 шт.
11.3 Трубка для подачи воды - 1 шт.
11.4 Трубка для подачи воздуха - 1 шт.
11.5 Трехходовой фитинг - 2 шт.
12. Кабель питания - 1 шт.
13. Предохранитель, 5С - не более 10 шт.
14. Руководство пользователя - 1 шт.
Принадлежности:
1. Аквадистиллятор.
II. Установка стоматологическая KLT-6220 с креслом стоматологическим, вариант исполнения 6220-S6, в составе:
1. Кресло стоматологическое в составе:
1.1 Основание кресла со спинкой и подъемным механизмом, вариант исполнения 6220-S6 - 1 шт.
1.2 Педаль управления, вариант исполнения RS-083 - 1 шт.
1.3 Подголовник с кронштейном - 1 шт.
1.4 Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости)
1.5 Обивка кресла в комплекте (сидение, спинка, подголовник) - 1 шт.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158670

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 5

- 1.6 Вставка защитная под ноги - 1 шт. (при необходимости)
1.7 Чехол защитный под ноги - не более 10 шт. (при необходимости)
1.8 Короб защитный с каналом для подведения коммуникаций - не более 2 шт. (при необходимости)
2. Блок врача в составе:
2.1 Столик врача с панелью управления, варианты исполнения D4, D5 - 1 шт.
2.2 Коврик защитный для столика врача - не более 5 шт. (при необходимости)
2.3 Поднос для стоматологических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.4 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт. (при необходимости)
2.5 Тележка для столика с каналом - 1 шт. (при необходимости)
2.6 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
2.7 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.7.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
2.7.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
2.8 Шланг с разъемом типа Midwest для подключения пневматических инструментов - не более 5 шт. (при необходимости)
2.9 Переходник для подключения стоматологических инструментов с соединителем типа Midwest - не более 5 шт. (при необходимости)
2.10 Скейлер встроенный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.10.1 Блок основной - 1 шт.
2.10.2 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.10.3 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.10.4 Шланг с разъемом для подключения скейлера - 1 шт.
2.10.5 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.10.6 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.10.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.10.8 Футляр для наконечника - 1 шт.
2.10.9 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.11 Скейлер портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.11.1 Блок основной со шлангом для подключения наконечника - 1 шт.
2.11.2 Блок питания - 1 шт.
2.11.3 Наконечник скейлера - 1 шт.
2.11.4 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
2.11.5 Педаль управления - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0158671

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 6

- 2.11.6 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
2.11.7 Светодиод - не более 10 шт.
2.11.8 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
2.11.9 Футляр для наконечника - не более 6 шт.
2.11.10 Трубка для подключения воды - не более 10 шт.
2.11.11 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
2.12 Микромотор электрический встроенный - не более 10 шт. (при необходимости)
2.13 Микромотор электрический портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
2.13.1 Шланг с разъемом для подключения микромотора - 1 шт.
2.13.2 Блок управления - 1 шт.
2.13.3 Пластина для фиксации блока управления - 1 шт.
2.13.4 Кабель для подключения панели управления к блоку управления - 2 шт.
2.13.5 Панель управления - 1 шт.
2.13.6 Микромотор электрический - 1 шт.
2.14 Шланг с разъемом для подключения микромотора - не более 5 шт. (при необходимости)
2.15 Микромотор пневматический - не более 10 шт. (при необходимости)
2.16 Наконечник низкоскоростной угловой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.17 Наконечник низкоскоростной прямой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.18 Наконечник высокоскоростной - не более 10 шт. (при необходимости)
2.19 Наконечник воздушный для полировки зубов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.20 Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости)
3. Блок ассистента в составе:
3.1 Столик ассистента с панелью управления, варианты исполнения А1, А3, А4, А5 - 1 шт.
3.2 Коврик защитный для столика ассистента, вариант исполнения А5 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.3 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт.
3.4 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
3.4.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
3.4.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
3.5 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
3.6 Шланг аспирационный слюноотсоса - не более 10 шт. (при необходимости)
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0158672

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 7

- 3.7 Шланг аспирационный пылесоса - не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.8 Лампа полимеризационная - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Гидроблок в составе:
- 4.1 Гидроблок, вариант исполнения НЗ - 1 шт.
- 4.2 Чаша-плевательница - 1 шт. (при необходимости)
- 4.3 Устройство подачи воды в стакан - 1 шт. (при необходимости)
- 4.4 Устройство омыwania чаши-плевательницы - 1 шт. (при необходимости)
- 4.5 Емкость (бутыль) для воды - не более 2 шт. (при необходимости)
- 4.6 Насос эжекторный - не более 5 шт. (при необходимости)
5. Светильник стоматологический в составе:
- 5.1 Светильник стоматологический, варианты исполнения RV002, RV004, RV008, Rolight, Rolight F, Rolight S - 1 шт.
- 5.2 Кронштейн светильника трехсекционный - 1 шт.
- 5.3 Ручка светильника съемная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.4 Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
- 5.5 Камера интраоральная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.6 Система мультимедийная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.7 Диспенсер для стаканчиков и салфеток - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Стул медработника, варианты исполнения RS-05, RS-06, RS-S6, RS-S7, RS-S8, RS-S9 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
- 6.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
7. Стул медработника, вариант исполнения RS-03 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 7.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
- 7.2 Абдоминальный упор - 1 шт.
8. Стул медработника, вариант исполнения RS-S4 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 8.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
- 8.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
- 8.3 Подлокотник - 2 шт.
9. Компрессор безмасляный (при необходимости), в составе:
- 9.1 Компрессор безмасляный, варианты исполнения RA02, RA03, RA04, RA06, RA08,
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158673

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 8

AETHER38 с осушителем, AETHER38 с шумопоглощающим кожухом - не более 2 шт.
(при необходимости)

9.2 Осушитель воздуха - 1 шт. (при необходимости)

10. Помпа вакуумная, варианты исполнения AD750, AD1100, AD1500, AD370-2 - 1 шт.
(при необходимости)

11. Комплект монтажный, в составе:

11.1 Фильтр - 4 шт.

11.2 Коннектор - 2 шт.

11.3 Трубка для подачи воды - 1 шт.

11.4 Трубка для подачи воздуха - 1 шт.

11.5 Трехходовой фитинг - 2 шт.

12. Кабель питания - 1 шт.

13. Предохранитель, 5С - не более 10 шт.

14. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аквадистиллятор.

III. Установка стоматологическая KLT-6220 с креслом стоматологическим, вариант исполнения 6220-S9, в составе:

1. Кресло стоматологическое в составе:

1.1 Основание кресла со спинкой и подъемным механизмом, вариант исполнения 6220-S9 - 1 шт.

1.2 Педаль управления, вариант исполнения RS-083 - 1 шт.

1.3 Подголовник с кронштейном - 1 шт.

1.4 Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости)

1.5 Обивка кресла в комплекте (сидение, спинка, подголовник) - 1 шт.

1.6 Чехол защитный под ноги - не более 10 шт. (при необходимости)

1.7 Короб защитный с каналом для подведения коммуникаций - не более 2 шт. (при необходимости)

2. Блок врача в составе:

2.1 Столик врача с панелью управления, варианты исполнения D4, D5 - 1 шт.

2.2 Коврик защитный для столика врача - не более 5 шт. (при необходимости)

2.3 Поднос для стоматологических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости)

2.4 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт. (при необходимости)

2.5 Тележка для столика с каналом - 1 шт. (при необходимости)

2.6 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0158674

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 9

2.7 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

2.7.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;

2.7.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.

2.8 Шланг с разъемом типа Midwest для подключения пневматических инструментов - не более 5 шт. (при необходимости)

2.9 Переходник для подключения стоматологических инструментов с соединителем типа Midwest - не более 5 шт. (при необходимости)

2.10 Скейлер встроенный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

2.10.1 Блок основной - 1 шт.

2.10.2 Наконечник скейлера - 1 шт.

2.10.3 Насадка для наконечника - не более 25 шт.

2.10.4 Шланг с разъемом для подключения скейлера - 1 шт.

2.10.5 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.

2.10.6 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.

2.10.7 Светодиод - не более 10 шт.

2.10.8 Футляр для наконечника - 1 шт.

2.10.9 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.

2.11 Скейлер портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

2.11.1 Блок основной со шлангом для подключения наконечника - 1 шт.

2.11.2 Блок питания - 1 шт.

2.11.3 Наконечник скейлера - 1 шт.

2.11.4 Насадка для наконечника - не более 25 шт.

2.11.5 Педаль управления - 1 шт.

2.11.6 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.

2.11.7 Светодиод - не более 10 шт.

2.11.8 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.

2.11.9 Футляр для наконечника - не более 6 шт.

2.11.10 Трубка для подключения воды - не более 10 шт.

2.11.11 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.

2.12 Микромотор электрический встроенный - не более 10 шт. (при необходимости)

2.13 Микромотор электрический портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

2.13.1 Шланг с разъемом для подключения микромотора - 1 шт.

2.13.2 Блок управления - 1 шт.

2.13.3 Пластина для фиксации блока управления - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0158675

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 10

- 2.13.4 Кабель для подключения панели управления к блоку управления - 2 шт.
2.13.5 Панель управления - 1 шт.
2.13.6 Микромотор электрический - 1 шт.
2.14 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - не более 5 шт. (при необходимости)
2.15 Микромотор пневматический - не более 10 шт. (при необходимости)
2.16 Наконечник низкоскоростной угловой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.17 Наконечник низкоскоростной прямой - не более 10 шт. (при необходимости)
2.18 Наконечник высокоскоростной - не более 10 шт. (при необходимости)
2.19 Наконечник воздушный для полировки зубов - не более 10 шт. (при необходимости)
2.20 Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости)
3. Блок ассистента в составе:
3.1 Столик ассистента с панелью управления, варианты исполнения А1, А3, А4, А5 - 1 шт.
3.2 Коврик защитный для столика ассистента, вариант исполнения А5 - не более 5 шт. (при необходимости)
3.3 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт.
3.4 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
3.4.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
3.4.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
3.5 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
3.6 Шланг аспирационный слюноотсоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.7 Шланг аспирационный пылесоса - не более 10 шт. (при необходимости)
3.8 Лампа полимеризационная - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Гидроблок в составе:
4.1 Гидроблок, вариант исполнения Н4 - 1 шт.
4.2 Чаша-плеательница - 1 шт. (при необходимости)
4.3 Устройство подачи воды в стакан - 1 шт. (при необходимости)
4.4 Устройство омыwania чаши-плеательницы - 1 шт. (при необходимости)
4.5 Емкость (бутыль) для воды - не более 2 шт. (при необходимости)
4.6 Насос эжекторный - не более 5 шт. (при необходимости)
5. Светильник стоматологический в составе:
5.1 Светильник стоматологический, варианты исполнения RV002, RV004, RV008, Rolight, Rolight F, Rolight S - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0158676



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 11

- 5.2 Кронштейн светильника трехсекционный - 1 шт.
5.3 Ручка светильника съемная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.4 Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
5.5 Камера интраоральная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.6 Система мультимедийная - не более 10 шт. (при необходимости)
5.7 Диспенсер для стаканчиков и салфеток - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Стул медработника, варианты исполнения RS-05, RS-06, RS-S6, RS-S7, RS-S8, RS-S9 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
6.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
6.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
7. Стул медработника, вариант исполнения RS-03 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
7.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
7.2 Абдоминальный упор - 1 шт.
8. Стул медработника, вариант исполнения RS-S4 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
8.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
8.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.
8.3 Подлокотник - 2 шт.
9. Компрессор безмасляный (при необходимости), в составе:
9.1 Компрессор безмасляный, варианты исполнения RA02, RA03, RA04, RA06, RA08, AETHER38 с осушителем, AETHER38 с шумопоглощающим кожухом - не более 2 шт. (при необходимости)
9.2 Осушитель воздуха - 1 шт. (при необходимости)
10. Помпа вакуумная, варианты исполнения AD750, AD1100, AD1500, AD370-2 - 1 шт. (при необходимости)
11. Комплект монтажный, в составе:
11.1 Фильтр - 4 шт.
11.2 Коннектор - 2 шт.
11.3 Трубка для подачи воды - 1 шт.
11.4 Трубка для подачи воздуха - 1 шт.
11.5 Трехходовой фитинг - 2 шт.
12. Кабель питания - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158677

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 12

13. Предохранитель, 5С - не более 10 шт.

14. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аквадистиллятор.

IV. Установка стоматологическая KLT-6220 с креслом стоматологическим, вариант исполнения 6220-А3, в составе:

1. Кресло стоматологическое в составе:

1.1 Основание кресла со спинкой и подъемным механизмом, вариант исполнения 6220-А3 - 1 шт.

1.2 Педаль управления, вариант исполнения RS-083 - 1 шт.

1.3 Подголовник с кронштейном - 1 шт.

1.4 Подлокотник - не более 2 шт. (при необходимости)

1.5 Обивка кресла в комплекте (сидение, спинка, подголовник) - 1 шт.

1.6 Чехол защитный под ноги - не более 10 шт. (при необходимости)

1.7 Короб защитный с каналом для подведения коммуникаций - не более 2 шт. (при необходимости)

2. Блок врача в составе:

2.1 Столик врача с панелью управления, варианты исполнения D5, D6 - 1 шт.

2.2 Коврик защитный для столика врача - не более 5 шт. (при необходимости)

2.3 Поднос для стоматологических инструментов - не более 10 шт. (при необходимости)

2.4 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт. (при необходимости)

2.5 Тележка для столика с каналом - 1 шт. (при необходимости)

2.6 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)

2.7 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

2.7.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;

2.7.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.

2.8 Шланг с разъемом типа Midwest для подключения пневматических инструментов - не более 5 шт. (при необходимости)

2.9 Переходник для подключения стоматологических инструментов с соединителем типа Midwest - не более 5 шт. (при необходимости)

2.10 Скейлер встроенный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

2.10.1 Блок основной - 1 шт.

2.10.2 Наконечник скейлера - 1 шт.

2.10.3 Насадка для наконечника - не более 25 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0158678

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 13

- 2.10.4 Шланг с разъёмом для подключения скейлера - 1 шт.
- 2.10.5 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
- 2.10.6 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
- 2.10.7 Светодиод - не более 10 шт.
- 2.10.8 Футляр для наконечника - 1 шт.
- 2.10.9 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
- 2.11 Скейлер портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.11.1 Блок основной со шлангом для подключения наконечника - 1 шт.
 - 2.11.2 Блок питания - 1 шт.
 - 2.11.3 Наконечник скейлера - 1 шт.
 - 2.11.4 Насадка для наконечника - не более 25 шт.
 - 2.11.5 Педаль управления - 1 шт.
 - 2.11.6 Кольцо уплотнительное - не более 10 шт.
 - 2.11.7 Светодиод - не более 10 шт.
 - 2.11.8 Ключ для фиксации насадки - 1 шт.
 - 2.11.9 Футляр для наконечника - не более 6 шт.
 - 2.11.10 Трубка для подключения воды - не более 10 шт.
 - 2.11.11 Кольцо водонепроницаемое «о»-образное - не более 10 шт.
- 2.12 Микромотор электрический встроенный - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.13 Микромотор электрический портативный - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.13.1 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - 1 шт.
 - 2.13.2 Блок управления - 1 шт.
 - 2.13.3 Пластина для фиксации блока управления - 1 шт.
 - 2.13.4 Кабель для подключения панели управления к блоку управления - 2 шт.
 - 2.13.5 Панель управления - 1 шт.
 - 2.13.6 Микромотор электрический - 1 шт.
- 2.14 Шланг с разъёмом для подключения микромотора - не более 5 шт. (при необходимости)
- 2.15 Микромотор пневматический - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.16 Наконечник низкоскоростной угловой - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.17 Наконечник низкоскоростной прямой - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.18 Наконечник высокоскоростной - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.19 Наконечник воздушный для полировки зубов - не более 10 шт. (при необходимости)
- 2.20 Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости)

3. Блок ассистента в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0158664

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 14

- 3.1 Столик ассистента с панелью управления, варианты исполнения А1, А3, А4, А5 - 1 шт.
- 3.2 Коврик защитный для столика ассистента, вариант исполнения А5 - не более 5 шт. (при необходимости)
- 3.3 Кронштейн столика двухсекционный - 1 шт.
- 3.4 Шприц-пистолет воздушно-водяной стоматологический - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.4.1 Ручка шприца-пистолета - 1 шт.;
- 3.4.2 Носик шприца-пистолета автоклавируемый - не более 10 шт.
- 3.5 Шланг с разъемом для подключения шприца-пистолета воздушно-водяного стоматологического - не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.6 Шланг аспирационный слюноотсоса - не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.7 Шланг аспирационный пылесоса - не более 10 шт. (при необходимости)
- 3.8 Лампа полимеризационная - не более 10 шт. (при необходимости)
4. Гидроблок в составе:
- 4.1 Гидроблок, вариант исполнения Н5 - 1 шт.
- 4.2 Чаша-плевательница - 1 шт. (при необходимости)
- 4.3 Устройство подачи воды в стакан - 1 шт. (при необходимости)
- 4.4 Устройство омыwania чаши-плевательницы - 1 шт. (при необходимости)
- 4.5 Емкость (бутыль) для воды - не более 2 шт. (при необходимости)
- 4.6 Насос эжекторный - не более 5 шт. (при необходимости)
- 4.7 Система дезинфекции с электролитическим окислением - 1 шт. (при необходимости)
5. Светильник стоматологический в составе:
- 5.1 Светильник стоматологический, варианты исполнения RV002, RV004, RV008, Rolight, Rolight F, Rolight S - 1 шт.
- 5.2 Кронштейн светильника трехсекционный - 1 шт.
- 5.3 Ручка светильника съемная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.4 Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
- 5.5 Камера интраоральная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.6 Система мультимедийная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 5.7 Диспенсер для стаканчиков и салфеток - не более 10 шт. (при необходимости)
6. Стул медработника, варианты исполнения RS-05, RS-06, RS-S6, RS-S7, RS-S8, RS-S9 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.
- 6.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0158665

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года

№ ФСЗ 2008/03029

Лист 15

7. Стул медработника, вариант исполнения RS-03 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

7.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.

7.2 Абдоминальный упор - 1 шт.

8. Стул медработника, вариант исполнения RS-S4 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

8.1 Основание (каркас) стула медработника с подъемным механизмом, на колесиках - 1 шт.

8.2 Спинка с кронштейном - 1 шт.

8.3 Подлокотник - 2 шт.

9. Компрессор безмасляный (при необходимости), в составе:

9.1 Компрессор безмасляный, варианты исполнения RA02, RA03, RA04, RA06, RA08, AETHER38 с осушителем, AETHER38 с шумопоглощающим кожухом - не более 2 шт. (при необходимости)

9.2 Осушитель воздуха - 1 шт. (при необходимости)

10. Помпа вакуумная, варианты исполнения AD750, AD1100, AD1500, AD370-2 - 1 шт. (при необходимости)

11. Комплект монтажный, в составе:

11.1 Фильтр - 4 шт.

11.2 Коннектор - 2 шт.

11.3 Трубка для подачи воды - 1 шт.

11.4 Трубка для подачи воздуха - 1 шт.

11.5 Трехходовой фитинг - 2 шт.

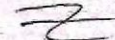
12. Кабель питания - 1 шт.

13. Предохранитель, 5С - не более 10 шт.

14. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аквадистиллятор.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158666