



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4966

На медицинское изделие

Установка зуботехническая для изготовления изделий из пластмасс модель
ТЕРМОПРЕСС 3.0, модель ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ
по ТУ 9452-044-52331864-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕГА-ПРО"
(ООО "ВЕГА-ПРО"), Россия, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Чкалова, д. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕГА-ПРО"
(ООО "ВЕГА-ПРО"), Россия, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Чкалова, д. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "ВЕГА-ПРО", Россия, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Чкалова, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-12094/33124 от 06.07.2016

Вид медицинского изделия 120610

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11840
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024537

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4966

Лист 1

На медицинское изделие

Установка зуботехническая для изготовления изделий из пластмасс модель
ТЕРМОПРЕСС 3.0, модель ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ
по ТУ 9452-044-52331864-2015

I. ТЕРМОПРЕСС 3.0 в составе:

1. Для картриджей 22 мм:

- сменный цилиндр Ø 22 мм с поршнем Ø 21 мм (установлены) – 1 шт.;
- вкладыш Ø 21 мм – 2 шт.;
- поршень Ø 22 мм – 1 шт.

2. Для картриджей 25 - 25,5 мм:

- сменный цилиндр Ø 25 мм – 1 шт.;
- поршень Ø 25 мм – 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 100 мм) – 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 80 мм) – 1 шт.

II. ТЕРМОПРЕСС 3.0 СМАРТ в составе:

1. Планшетный компьютер – 1 шт.:

- ПК;
- зарядное устройство;
- инструкция по применению;

2. Для картриджей 22 мм:

- сменный цилиндр Ø 22 мм с поршнем Ø 21 мм (установлены) – 1 шт.;
- вкладыш Ø 21 мм – 2 шт.;
- поршень Ø 22 мм – 1 шт.

3. Для картриджей 25 - 25,5 мм:

- сменный цилиндр Ø 25 мм – 1 шт.;
- поршень Ø 25 мм – 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 100 мм) – 1 шт.;
- кювета (диаметр рабочей части 80 мм) – 1 шт.

III. Принадлежности и инструменты:

1. Имитатор кюветы – 1 шт.

2. Комплект шайб – 5 шт.

3. Смазка силиконовая высокотемпературная – 1 шт.

4. Ключ для кювет S=8 мм (для винтов с внутренним шестигранником) – 1 шт.

5. Ключ гаечный рожковый S=17 мм – 1 шт.

6. Кювета для ТЕРМОПРЕССА (диаметр рабочей части 60 мм).

7. Поршень Ø 24 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

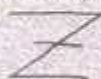
0026143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**


от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4966

Лист 2

- 8. Вкладыш Ø 24 мм.
- 9. Сменный цилиндр Ø 28 мм.
- 10. Поршень Ø 28 мм.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0026142