



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5977

На медицинское изделие

Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения:
Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-22, Lisa VA131-17, Lisa VA131-22,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,
W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060 Brusaporto (BG), Italy

Производитель

"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,
W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060 Brusaporto (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

W&H Sterilization S.r.l., Via Bolgara 2 - 24060 Brusaporto (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-16271/87388 от 10.03.2017

Вид медицинского изделия 330780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2017 года № 6439
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033156

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор стоматологический паровой, варианты исполнения:
Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-22, Lisa VA131-17, Lisa VA131-22,
с принадлежностями

I. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-17,
в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-17.
2. Поддон (при необходимости).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона (при необходимости).
6. Трубка сливная (при необходимости).
7. Кабель питания (при необходимости).
8. Воронка (при необходимости).
9. Распорка от стенки (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

II. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lina PRO 13-003-22,
в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lina PRO 13-003-22.
2. Поддон (при необходимости).
3. Стойка переворачиваемая.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона (при необходимости).
6. Трубка сливная (при необходимости).
7. Кабель питания (при необходимости).
8. Воронка (при необходимости).
9. Распорка от стенки (при необходимости).
10. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

Принадлежности к Lina PRO 13-003-17, Lina PRO 13-003-22:

1. Принтер, модель S'Print Кат. № 19721108.
2. Принтер этикеток LisaSafe (со считыванием штрихкодов Кат. № 19721101/
без считывания штрихкодов Кат. № 19721102).
3. Комплект USB-порт + дополнительный последовательный порт – деталь № x051124x.
4. Комплект для автоматической подачи и слива воды – кат. № X05110x.

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

М.А. Мурашко

0036497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 2

5. Комплект для постоянного слива – кат. № X051052х.
6. Комплект для сливной трубки с фитингами – кат. № A812110х.
7. Фильтр пылевой Кат. № F364502х.
8. Фильтр воздушный Кат. № W322400х.
9. Уплотнитель двери Кат. № F460504х.
10. Кронштейн защитный Кат. № X051019х.
11. Стойка стандартная для 3 кассет (для Lina PRO 13-003-17 Кат. № F523008х, для Lina PRO 13-003-22 Кат. № F523009х).
12. Стойка стандартная для 4 кассет (для Lina PRO 13-003-17 Кат. № F523012х, для Lina PRO 13-003-22 Кат. № F523015х).
13. Стойка стандартная для 2 кассет под имплантаты (для Lina PRO 13-003-17 Кат. № F523016х, для Lina PRO 13-003-22 Кат. № F523017х).
14. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов – Кат. № X050315х в составе: уплотнитель двери 1 шт., фильтр пылевой 2 шт., фильтр воздушный 2 шт.

III. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-17, в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-17.
2. Поддон (при необходимости).
3. Переверачиваемая стойка.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона (при необходимости).
6. Трубка сливная (при необходимости).
7. Кабель питания (при необходимости).
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

IV. Стерилизатор стоматологический паровой, вариант исполнения: Lisa VA131-22, в составе:

1. Стерилизатор стоматологический паровой Lisa VA131-22.
2. Поддон (при необходимости).
3. Переверачиваемая стойка.
4. USB-флеш накопитель.
5. Держатель поддона (при необходимости).
6. Трубка сливная (при необходимости).
7. Кабель питания (при необходимости).
8. Эксплуатационная документация: инструкция, электронный носитель

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

М.А. Мурашко

0036498

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5977

Лист 3

с документацией, гарантийный талон, протокол испытаний.

Принадлежности к Lisa VA131-17, Lisa VA131-22:

1. Принтер, модель S'Print Кат. № 19721108.
2. Принтер этикеток LisaSafe Кат. № 19721100.
3. Комплект соединительный для LisaSafe Кат. № 19721123 в составе: соединительный USB-кабель, 1 рулон для 2100 этикеток, 1 восковая/резиновая лента, инструкция с кодом активации.
4. Дистиллятор воды Dist Кат. № 19723101.
5. Деминерализатор воды Multidem C27 Кат. № 19723112.
6. Деминерализатор воды Osmo Кат. № 19723100.
9. USB-накопитель.
10. Кабель Ethernet cable 3м Кат. № A801500x.
11. Защитный кронштейн Кат. № X051125X.
12. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x.
13. Стойка стандартная для 3 кассет (для Lisa VA131-17 Кат. № F523008x, для LISA VA131-22 Кат. № F523009x).
14. Стойка стандартная для 4 кассет (для Lisa VA131-17 Кат. № F523012x, для LISA VA131-22 Кат. № F523015x).
15. Стойка стандартная для 2 кассет под имплантаты (для Lisa VA131-17 Кат. № F523016x, для LISA VA131-22 Кат. № F523017x).
16. Фильтр воздушный Кат. № W322400x.
17. Уплотнитель двери Кат. № F460504x.
18. Фильтр пылевой Кат. № F364502x.
19. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов – Кат. № X050326x в составе: уплотнитель двери 1 шт., фильтр пылевой 2 шт., фильтр воздушный 2 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036499