



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года

№ ФСР 2011/12187

На медицинское изделие

Установка стоматологическая УС-01 "Селена-2000"

по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-21959/8979 от 26.04.2018

Вид медицинского изделия 119630

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 07 мая 2018 года № 2932

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038239

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2018 года

№ ФСР 2011/12187

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка стоматологическая УС-01 "Селена-2000" по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017, варианты исполнения:**

I. «Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 1, комплектация базовая:

1. Модуль врача мобильный (УС-01М) 1 шт., в составе:

- корпус 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный с манометром 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микро мотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.;
- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.;
- колесо 2 шт.;
- педаль ножная 1 шт.

2. Светильник стоматологический переносной 1 шт.

3. Стол стоматологический инструментальный 1 шт., в составе:

- рамка металлическая для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке) 2 шт.;
- полка стеклянная 2 шт.;
- резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.;
- стойка 4 шт.;
- колесо 4 шт.;
- винт М6 - 12 шт.

4. Кресло стоматологическое облегченное 1 шт.

5. Плевательница стоматологическая 1 шт., в составе:

- чаша - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- ножки - 3 шт.

II. «Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 2, комплектация базовая:

1. Модуль врача переносной (УС-01П) 1 шт., в составе:

- корпус (с ручкой и нишей для инструментов) 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный (с манометром) 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микро мотором электрическим

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

**Д.Ю. Павлюков**

0045710

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2018 года

№ ФСР 2011/12187

Лист 2

для прямого или углового наконечника 1 шт.;

- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.;
- колесо 2 шт.;
- педаль ножная - 1 шт.

2. Светильник стоматологический переносной 1 шт.

3. Стол стоматологический инструментальный 1 шт., в составе:

- рамка металлическая для полки (в т.ч.2 ручки на верхней рамке) 2 шт.;
- полка стеклянная 2 шт.;
- резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.;
- стойка 4 шт.;
- колесо 4 шт.;
- винт М6 - 12 шт.

4. Кресло стоматологическое облегченное 1 шт.

5. Плевательница стоматологическая 1 шт., в составе:

- чаша - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- ножки - 3 шт.

III. Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 3, комплектация дополнительная:

1. Модуль врача мобильный (УС-01М) не более 20 шт., в составе:

- корпус 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный с манометром 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.;
- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом 1 шт.;
- колесо - 2 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0045711

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2018 года

№ ФСР 2011/12187

Лист 3

- педаль ножная - 1 шт.
- 2. Модуль врача переносной (УС-01П) - не более 20 шт., в составе:
  - корпус (с ручкой и нишей для инструментов) 1 шт.;
  - встроенный компрессор безмасляный (с манометром) 1 шт.;
  - бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника 1 шт.;
  - бормашина электрическая со шлангом (не более 2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.;
  - отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) 1 шт.;
  - блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды 1 шт.;
  - блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре 1 шт.;
  - пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) 1 шт.;
  - колесо 2 шт.;
  - педаль ножная 1 шт.
- 3. Светильник стоматологический переносной не более 20 шт.;
- 4. Стол стоматологический инструментальный не более 20 шт., в составе:
  - рамка металлическая для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке) 2 шт.;
  - полка стеклянная 2 шт.;
  - резиновые амортизаторы (установлены на рамках) 8 шт.;
  - стойка 4 шт.;
  - колесо 4 шт.;
  - винт М6 - 12 шт.
- 5. Кресло стоматологическое облегченное не более 20 шт.;
- 6. Плевательница стоматологическая не более 20 шт., в составе:
  - чаша - 1 шт.;
  - стойка - 1 шт.;
  - ножки - 3 шт.
- 7. Бормашина электрическая с микромотором не более 20 шт., в составе:
  - корпус с блоком управления 1 шт.;
  - шланг с микромотором электрическим для прямого или углового наконечника 1 шт.;
  - педаль ножная 1 шт.
- 8. Отсасыватель стоматологический вакуумный не более 20 шт., в составе:
  - корпус с вакуумным насосом и системой управления - 1 шт.;
  - шланг с наконечником отсасывателя одноразовым - 1 шт.;
  - приемная емкость - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0045712