



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/7099

На медицинское изделие

Компрессоры стоматологические Tornado 1, Tornado 1 с мембранным осушителем, Tornado 2, Tornado 2 с мембранным осушителем, Tornado 2+ с мембранным осушителем, Tornado 4, Tornado 4 с мембранным осушителем, Duo, Quattro P 20

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дюrr Дентал СЕ", Германия,
Dürr Dental SE, Höpfheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель

"Дюrr Дентал СЕ", Германия,
Dürr Dental SE, Höpfheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Dürr Dental SE, Höpfheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-23144/44828 от 03.08.2018

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2018 года № 5369
действительно на территории Российской Федерации.

руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

M.A. Мурашко

0035653

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года

№ РЗН 2018/7099

Лист 1

На медицинское изделие

Компрессоры стоматологические Tornado 1, Tornado 1 с мембранным осушителем, Tornado 2, Tornado 2 с мембранным осушителем, Tornado 2+ с мембранным осушителем, Tornado 4, Tornado 4 с мембранным осушителем, Duo, Quattro P 20:

1. Компрессор стоматологический Tornado 1, в составе:

1.1. Компрессор Tornado 1.

1.2. Сетевой кабель.

1.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).

1.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).

1.5. Редукционный клапан (при необходимости).

1.6. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).

1.7. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:

1.7.1. Сборник конденсата.

1.7.2. Поддон.

1.8. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).

1.9. Шланг (при необходимости).

1.10. Пистон (при необходимости).

1.11. Манжета (при необходимости).

1.12. Цилиндр (при необходимости).

1.13. Обратный клапан (при необходимости).

1.14. Кран слива конденсата (при необходимости).

1.15. Переключатель давления (при необходимости).

1.16. Руководство по эксплуатации.

2. Компрессор стоматологический Tornado 1 с мембранным осушителем, в составе:

2.1. Компрессор Tornado 1 с мембранным осушителем.

2.2. Сетевой кабель.

2.3. Поддон.

2.4. Мембранный осушитель (при необходимости).

2.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).

2.6. Фильтр тонкой очистки для мембранных осушителей (при необходимости).

2.7. Фильтр глубокой очистки для мембранных осушителей (при необходимости).

2.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).

2.9. Редукционный клапан (при необходимости).

2.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).

2.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).

2.12. Шланг (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0049401

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 2

- 2.13. Спечённый фильтр для мембранныго осушителя (при необходимости).
 - 2.14. Пистон (при необходимости).
 - 2.15. Манжета (при необходимости).
 - 2.16. Цилиндр (при необходимости).
 - 2.17. Обратный клапан (при необходимости).
 - 2.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
 - 2.19. Переключатель давления (при необходимости).
 - 2.20. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
 - 2.21. Руководство по эксплуатации.
 3. Компрессор стоматологический Tornado 2, в составе:
 - 3.1. Компрессор Tornado 2.
 - 3.2. Сетевой кабель.
 - 3.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).
 - 3.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
 - 3.5. Редукционный клапан (при необходимости).
 - 3.6. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
 - 3.7. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:
 - 3.7.1. Сборник конденсата.
 - 3.7.2. Поддон.
 - 3.8. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
 - 3.9. Шланг (при необходимости).
 - 3.10. Пистон (при необходимости).
 - 3.11. Манжета (при необходимости).
 - 3.12. Цилиндр (при необходимости).
 - 3.13. Обратный клапан (при необходимости).
 - 3.14. Кран слива конденсата (при необходимости).
 - 3.15. Переключатель давления (при необходимости).
 - 3.16. Руководство по эксплуатации.
 4. Компрессор стоматологический Tornado 2 с мембранным осушителем, в составе:
 - 4.1. Компрессор Tornado 2 с мембранным осушителем.
 - 4.2. Сетевой кабель.
 - 4.3. Поддон.
 - 4.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
 - 4.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).
 - 4.6. Фильтр тонкой очистки для мембранныго осушителя (при необходимости).
 - 4.7. Фильтр глубокой очистки для мембранныго осушителя (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0049402

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 3

- 4.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
 - 4.9. Редукционный клапан (при необходимости).
 - 4.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
 - 4.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
 - 4.12. Шланг (при необходимости).
 - 4.13. Спечённый фильтр для мембранных осушителей (при необходимости).
 - 4.14. Пистон (при необходимости).
 - 4.15. Манжета (при необходимости).
 - 4.16. Цилиндр (при необходимости).
 - 4.17. Обратный клапан (при необходимости).
 - 4.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
 - 4.19. Переключатель давления (при необходимости).
 - 4.20. Крышка верхней части мембранных осушителей (при необходимости).
 - 4.21. Руководство по эксплуатации.
 5. Компрессор стоматологический Tornado 2+ с мембранным осушителем, в составе:
 - 5.1. Компрессор Tornado 2+ с мембранным осушителем.
 - 5.2. Сетевой кабель.
 - 5.3. Поддон.
 - 5.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
 - 5.5. Всасывающий фильтр (при необходимости).
 - 5.6. Фильтр тонкой очистки для мембранных осушителей (при необходимости).
 - 5.7. Фильтр глубокой очистки для мембранных осушителей (при необходимости).
 - 5.8. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
 - 5.9. Редукционный клапан (при необходимости).
 - 5.10. Шумопоглощающий кожух (при необходимости).
 - 5.11. Воздушная вытяжка для шумопоглащающего кожуха (при необходимости).
 - 5.12. Шланг (при необходимости).
 - 5.13. Спечённый фильтр для мембранных осушителей (при необходимости).
 - 5.14. Пистон (при необходимости).
 - 5.15. Манжета (при необходимости).
 - 5.16. Цилиндр (при необходимости).
 - 5.17. Обратный клапан (при необходимости).
 - 5.18. Кран слива конденсата (при необходимости).
 - 5.19. Крышка верхней части мембранных осушителей (при необходимости).
 - 5.20. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
 - 5.21. Руководство по эксплуатации.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0049403

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 4

6. Компрессор стоматологический Tornado 4, в составе:
 - 6.1. Компрессор Tornado 4.
 - 6.2. Поддон.
 - 6.3. Всасывающий фильтр (при необходимости).
 - 6.4. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
 - 6.5. Редукционный клапан (при необходимости).
 - 6.6. Сборник конденсата (при необходимости), в составе:
 - 6.6.1. Сборник конденсата.
 - 6.6.2. Поддон.
 - 6.7. Шланг (при необходимости).
 - 6.8. Пистон (при необходимости).
 - 6.9. Манжета (при необходимости).
 - 6.10. Цилиндр (при необходимости).
 - 6.11. Обратный клапан (при необходимости).
 - 6.12. Переключатель давления (при необходимости).
 - 6.13. Руководство по эксплуатации.
 7. Компрессор стоматологический Tornado 4 с мембранным осушителем, в составе:
 - 7.1. Компрессор Tornado 4 с мембранным осушителем.
 - 7.2. Поддон.
 - 7.3. Мембранный осушитель (при необходимости).
 - 7.4. Всасывающий фильтр (при необходимости).
 - 7.5. Фильтр тонкой очистки для мембранныго осушителя (при необходимости).
 - 7.6. Фильтр глубокой очистки для мембранныго осушителя (при необходимости).
 - 7.7. Вставка для всасывающего фильтра (при необходимости).
 - 7.8. Редукционный клапан (при необходимости).
 - 7.9. Шланг (при необходимости).
 - 7.10. Спечённый фильтр для мембранныго осушителя (при необходимости).
 - 7.11. Пистон (при необходимости).
 - 7.12. Манжета (при необходимости).
 - 7.13. Цилиндр (при необходимости).
 - 7.14. Обратный клапан (при необходимости).
 - 7.15. Кран слива конденсата (при необходимости).
 - 7.16. Переключатель давления (при необходимости).
 - 7.17. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
 - 7.18. Руководство по эксплуатации.
 8. Компрессор стоматологический Duo, в составе:
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0049404

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/7099

Лист 5

- 8.1. Компрессор Duo.
- 8.2. Сетевой кабель.
- 8.3. Поддон.
- 8.4. Мембранный осушитель (при необходимости).
- 8.5. Входной фильтр (при необходимости).
- 8.6. Фильтр тонкой очистки для мембранных осушителей (при необходимости).
- 8.7. Фильтр глубокой очистки для мембранных осушителей (при необходимости).
- 8.8. Редукционный клапан (при необходимости).
- 8.9. Глушители - 2 шт. (при необходимости).
- 8.10. Шланг (при необходимости).
- 8.11. Спечённый фильтр для мембранных осушителей (при необходимости).
- 8.12. Обратный клапан (при необходимости).
- 8.13. Кран слива конденсата (при необходимости).
- 8.14. Переключатель давления (при необходимости).
- 8.15. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
- 8.16. Руководство по эксплуатации.
- 9. Компрессор стоматологический Quattro P 20, в составе:
 - 9.1. Компрессор Quattro P 20.
 - 9.2. Поддон.
 - 9.3. Мембранный осушитель (при необходимости).
 - 9.4. Входной фильтр (при необходимости).
 - 9.5. Фильтр тонкой очистки для мембранных осушителей (при необходимости).
 - 9.6. Фильтр глубокой очистки для мембранных осушителей (при необходимости).
 - 9.7. Редукционный клапан (при необходимости).
 - 9.8. Глушители - 2 шт. (при необходимости).
 - 9.9. Шланг (при необходимости).
 - 9.10. Спечённый фильтр для мембранных осушителей (при необходимости).
 - 9.11. Обратный клапан (при необходимости).
 - 9.12. Кран слива конденсата (при необходимости).
 - 9.13. Крышка верхней части мембраны (при необходимости).
 - 9.14. Диск с программным обеспечением Tyscor Pulse.
 - 9.15. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0049405