

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09629

На медицинское изделие

Аппараты вакуумные смесительные Twister для зуботехнической лаборатории с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ренферт ГмбХ", Германия,

Renfert GmbH, 78247 Hilzingen, Untere Giesswiesen 2, Germany

Производитель

"Ренферт ГмбХ", Германия,

Renfert GmbH, 78247 Hilzingen, Untere Giesswiesen 2, Germany

Место производства медицинского изделия

78247 Hilzingen, Untere Giesswiesen 2, Germany

Номер регистрационного досье № 5096 от 16.02.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 мая 2011 года № 2641-П/11
и приказом от 06 апреля 2016 года № 2804 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09629

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты вакуумные смесительные Twister для зуботехнической лаборатории с принадлежностями:

Аппараты вакуумные смесительные Twister для зуботехнической лаборатории: Twister, Twister venturi, Twister evolution, Twister evolution venturi.

Принадлежности к аппарату вакуумному смесительному Twister:

1. Комплект фильтров/Set of filters:

- Sinter;

- Sponge.

2. Пленочное покрытие Twister 1826/Frontfoil Twister 1826.

3. Плата печатная 1826/ Printed circuit complete 1826.

4. Микрофильтр/Micro filter.

5. Блок питания/ Power supply.

6. Выключатель электропитания/ Mains switch.

7. Клапан электромагнитный/ Solenoid valve.

8. Насос вакуумный/ Vacuum pump.

9. Предохранители типа 5x20 T 4A (UL/CSA) - 2 шт./ Fuse type 5x20 T 4A (UL/CSA) - 2 pcs.

10. Набор уплотнителей кольцевых для 182x/ Set of O-rings for 182x:

- O-ring seal 100x4 NBR 45;

- O-ring seal 75x4 NBR 45;

- O-ring seal 51x4 NBR 45.

11. Кабель соединительный пучковой скрутки на 230V/Unit connector cable 230V.

12. Коврик резиновый защитный для задней панели корпуса/ Protective rubber mat for rear side of housing.

13. Держатель для кабелей/ Cable safety catch.

14. Стакан смесительный с лопастью, 65 мл./ Mixing bowl with paddle, 65 ml.

15. Лопасть, 65 мл./ Paddle, 65 ml.

16. Стакан смесительный, 65 мл./ Mixing bowl, 65 ml.

17. Стакан смесительный с лопастью, 200 мл./ Mixing bowl with paddle, 200 ml.

18. Лопасть, 200 мл./ Paddle, 200 ml.

19. Стакан смесительный, 200 мл./ Mixing bowl, 200 ml.

20. Стакан смесительный с лопастью, 500 мл./ Mixing bowl with paddle, 500 ml.

21. Лопасть, 500 мл./ Paddle, 500 ml.

Приказом от 06 апреля 2016 года № 2804 о замене допущено обращение на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09629

Лист 2

22. Стакан смесительный, 500 мл./ Mixing bowl, 500 ml.
23. Стакан смесительный с лопастью, 700 мл./ Mixing bowl with paddle, 700 ml.
24. Лопасть, 700мл./ Paddle, 700 ml.
25. Стакан смесительный, 700 мл./Mixing bowl, 700 ml.
26. Стакан смесительный с лопастью, 1000 мл./ Mixing bowl with paddle, 1000 ml.
27. Лопасть, 1000 мл./ Paddle, 1000 ml.
28. Стакан смесительный, 1000 мл./ Mixing bowl, 1000 ml.
29. Стакан смесительный для слепочной массы с лопастью, 500 мл./Alginate mixing bowl incl. paddle, 500 ml.
30. Лопасть для слепочной массы, 500 мл./Alginate mixing paddle, 500 ml.
31. Шпатель для смешивания/ Mixing spatula.

Принадлежности к аппарату вакуумному смесительному Twister venturi.

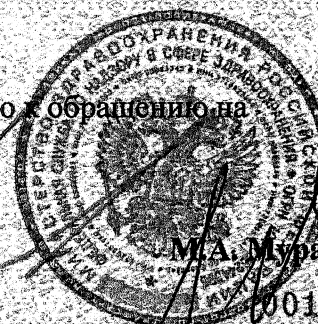
1. Комплект фильтров/Set of filters:

- Sinter;
- Sponge.

2. Пленочное покрытие Twister venturi 1827/ Frontfoil Twister venturi 1827.
3. Плата печатная в сборе 1827/ Printed circuit complete 1827.
4. Микрофильтр/ Micro filter.
5. Блок питания/ Power supply.
6. Выключатель электропитания/ Mains switch.
7. Клапан электромагнитный/ Solenoid valve.
8. Клапан электромагнитный для частичного вакуума/Solenoid valve for partial vacuum.
9. Выпускное отверстие venturi/ Venturi nozzle.
10. Предохранители типа 5x20 Т 4А (UL/CSA) - 2 шт./ Fuse type 5x20 Т 4А (UL/CSA) - 2 pcs.
11. Комплект уплотнителей кольцевых для 182x/ Set of O-rings for 182x:
 - O-ring seal 100x4 NBR 45;
 - O-ring seal 75x4 NBR 45;
 - O-ring seal 51x4 NBR 45.
12. Кабель соединительный пучковой скрутки на 230V/ Unit connector cable 230V.
13. Коврик защитный резиновый для задней панели корпуса/ Protective rubber mat for rear side of housing.
14. Держатель для кабелей/ Cable safety catch.

Приказом от 06 апреля 2016 года № 2804 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09629

Лист 3

15. Впускной фильтр/ Inlet filter.
 16. Фильтр выпускной воздушный/Exhaust air filter.
 17. Стакан смесительный с лопастью, 65 мл./ Mixing bowl with paddle, 65 ml.
 18. Лопасть, 65 мл./ Paddle, 65 ml.
 19. Стакан смесительный, 65 мл./ Mixing bowl, 65 ml.
 20. Стакан смесительный с лопастью, 200 мл./ Mixing bowl with paddle, 200 ml.
 21. Лопасть, 200 мл./ Paddle, 200 ml.
 22. Стакан смесительный, 200 мл./ Mixing bowl, 200 ml.
 23. Стакан смесительный с лопастью, 500 мл./ Mixing bowl with paddle, 500 ml.
 24. Лопасть, 500 мл./ Paddle, 500 ml.
 25. Стакан смесительный, 500 мл./ Mixing bowl, 500 ml.
 26. Стакан смесительный с лопастью, 700 мл./ Mixing bowl with paddle, 700 ml.
 27. Лопасть, 700 мл./ Paddle, 700 ml.
 28. Стакан смесительный, 700 мл./ Mixing bowl, 700 ml.
 29. Стакан смесительный с лопастью, 1000 мл./ Mixing bowl with paddle, 1000 ml.
 30. Лопасть, 1000 мл./ Paddle, 1000 ml.
 31. Стакан смесительный, 1000 мл./ Mixing bowl, 1000 ml.
 32. Стакан смесительный для слепочной массы с лопастью, 500 мл./ Alginate mixing bowl incl. paddle, 500 ml.
 33. Лопасть для слепочной массы, 500 мл./ Alginate mixing paddle, 500 ml.
 34. Шпатель для смешивания/ Mixing spatula.
- Принадлежности к аппарату вакуумному смесительному Twister evolution:
1. Комплект фильтров/Set of filters:
 - Sinter;
 - Sponge.
 2. Пленочное покрытие Twister 1828/Frontfoil Twister evolution.
 3. Плата печатная 1828/Printed circuit complete 1828.
 4. Микрофильтр/Micro filter.
 5. Блок питания/Power supply.
 6. Выключатель электропитания/Mains switch.
 7. Клапан электромагнитный/Solenoid valve.
 8. Насос вакуумный/Vacuum pump.
 9. Предохранители типа 5x20 T 4A (UL/CSA) - 2 шт./Fuse type 5x20 T 4A (UL/CSA) - 2 pcs.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018726

КОПИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09629

Лист 4

10. Комплект уплотнителей кольцевых для 182х/Set of O-rings for 182х:
 - O-ring seal 100х4 NBR 45;
 - O-ring seal 75х4 NBR 45;
 - O-ring seal 51х4 NBR 45.
 11. Кабель соединительный пучковой скрутки на 230V/Unit connector cable 230V.
 12. Коврик защитный резиновый для задней панели корпуса/ Protective rubber mat for rear side of housing.
 13. Держатель для кабелей/ Cable safety catch.
 14. Карточка учетная/ Quick-Reference card.
 15. Стакан смесительный с лопастью, 65 мл./ Mixing bowl with paddle, 65 ml.
 16. Лопасть, 65 мл./ Paddle, 65 ml.
 17. Стакан смесительный, 65 мл./ Mixing bowl, 65 ml.
 18. Стакан смесительный с лопастью, 200 мл./ Mixing bowl with paddle, 200 ml.
 19. Лопасть, 200 мл./ Paddle, 200 ml.
 20. Стакан смесительный, 200 мл./ Mixing bowl, 200 ml.
 21. Стакан смесительный с лопастью, 500 мл./ Mixing bowl with paddle, 500 ml.
 22. Лопасть, 500 мл./ Paddle, 500 ml.
 23. Стакан смесительный, 500 мл./ Mixing bowl, 500 ml.
 24. Стакан смесительный с лопастью, 700 мл./ Mixing bowl with paddle, 700 ml.
 25. Лопасть, 700 мл./ Paddle, 700 ml.
 26. Стакан смесительный, 700 мл./ Mixing bowl, 700 ml.
 27. Стакан смесительный с лопастью, 1000 мл./ Mixing bowl with paddle, 1000 ml.
 28. Лопасть, 1000 мл./ Paddle, 1000 ml.
 29. Стакан смесительный, 1000 мл./ Mixing bowl, 1000 ml.
 30. Стакан смесительный для слепочной массы с лопастью, 500 мл./ Alginate mixing bowl incl. paddle, 500 ml.
 31. Лопасть для слепочной массы, 500 мл./ Alginate mixing paddle, 500 ml.
 32. Шпатель для смешивания/ Mixing spatula.
- Принадлежности к аппарату вакуумному смесительному Twister evolution venturi:
1. Комплект фильтров/ Set of filters:
 - Sinter;
 - Sponge.
 2. Фильтр выпускной воздушный/Exhaust air filter.
- Приказом от 06 апреля 2016 года № 2804 о замене допущен к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2011 года

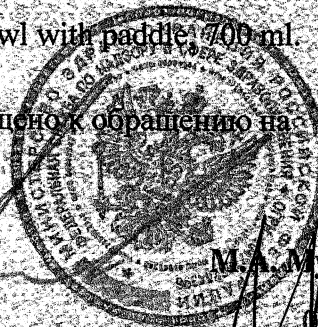
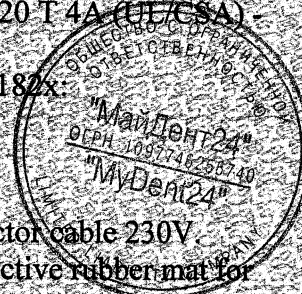
№ ФСЗ 2011/09629

Лист 5

3. Пленочное покрытие Twister evolution venturi 1828/ Frontfoil Twister evolution venturi 1828.
4. Плата печатная 1829/ Printed circuit complete 1829.
5. Микрофильтр/ Micro filter.
6. Блок питания/ Power supply.
7. Выключатель электропитания/ Mains switch.
8. Клапан электромагнитный/ Solenoid valve.
9. Клапан электромагнитный для частичного вакуума/ Solenoid valve for partial vacuum.
10. Выпускное отверстие venturi/ Venturi nozzle.
11. Предохранители типа 5x20 Т 4А (UL/CSA) - 2 шт./Fuse type 5x20 Т 4А (UL/CSA) - 2 pcs.
12. Комплект уплотнителей кольцевых для 182x/Set of O-rings for 182x:
 - O-ring seal 100x4 NBR 45;
 - O-ring seal 75x4 NBR 45;
 - O-ring seal 51x4 NBR 45.
13. Кабель соединительный пучковой скрутки на 230V/Unit connector cable 230V.
14. Коврик защитный резиновый для задней панели корпуса/ Protective rubber mat for rear side of housing.
15. Держатель для кабелей/ Cable safety catch for Twister.
16. Карточка учетная/ Quick-Reference card.
17. Фильтр впускной/ Inlet filter.
18. Подставка для Twister/ Twister stand.
19. Стакан смесительный с лопастью, 65 мл./ Mixing bowl with paddle, 65 ml.
20. Лопасть, 65 мл./ Paddle, 65 ml.
21. Стакан смесительный, 65 мл./ Mixing bowl, 65 ml.
22. Стакан смесительный с лопастью, 200 мл./ Mixing bowl with paddle, 200 ml.
23. Лопасть, 200 мл./ Paddle, 200 ml.
24. Стакан смесительный, 200 мл./ Mixing bowl, 200 ml.
25. Стакан смесительный с лопастью, 500 мл./ Mixing bowl with paddle, 500 ml.
26. Лопасть, 500 мл./ Paddle, 500 ml.
27. Стакан смесительный, 500 мл./ Mixing bowl, 500 ml.
28. Стакан смесительный с лопастью, 700 мл./ Mixing bowl with paddle, 700 ml.
29. Лопасть, 700 мл./ Paddle, 700 ml.

Приказом от 06 апреля 2016 года № 2804 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09629

Лист 6

30. Стакан смесительный, 700 мл./ Mixing bowl, 700 ml.
31. Стакан смесительный с лопастью, 1000 мл./ Mixing bowl with paddle, 1000 ml.
32. Лопасть, 1000 мл./ Paddle, 1000 ml.
33. Стакан смесительный, 1000 мл./ Mixing bowl, 1000 ml.
34. Стакан смесительный для слепочной массы с лопастью, 500 мл./Alginate mixing bowl incl. paddle, 500 ml.
35. Лопасть для слепочной массы, 500 мл./Alginate mixing paddle, 500 ml.
36. Шпатель для смешивания/ Mixing spatula.

З



Приказом от 06 апреля 2016 года № 2804 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.А. Мурашко

0018729