



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2025 года № РЗН 2015/3435

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany

Производитель

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-67331/172 от 20.02.2025

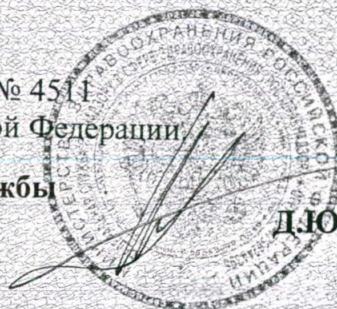
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2025 года № 4511
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0085934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2025 года № РЗН 2015/3435

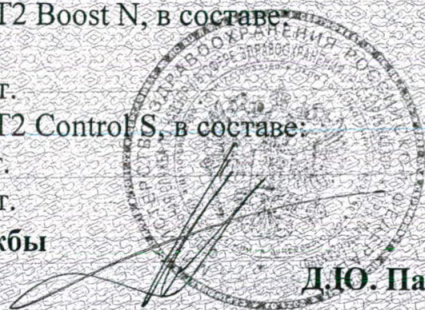
Лист 1

На медицинское изделие

Наконечники стоматологические турбинные с принадлежностями:

1. Наконечники стоматологические турбинные:
 1. Наконечник стоматологический турбинный T1 Boost S, в составе:
 - 1.1. Турбинный наконечник T1 Boost S – 1 шт.
 - 1.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 2. Наконечник стоматологический турбинный T1 Boost K, в составе:
 - 2.1. Турбинный наконечник T1 Boost K – 1 шт.
 - 2.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 3. Наконечник стоматологический турбинный T1 Control S, в составе:
 - 3.1. Турбинный наконечник T1 Control S – 1 шт.
 - 3.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 4. Наконечник стоматологический турбинный T1 Control K, в составе:
 - 4.1. Турбинный наконечник T1 Control K – 1 шт.
 - 4.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 5. Наконечник стоматологический турбинный T1 mini S, в составе:
 - 5.1. Турбинный наконечник T1 mini S – 1 шт.
 - 5.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 6. Наконечник стоматологический турбинный T1 mini K, в составе:
 - 6.1. Турбинный наконечник T1 mini K – 1 шт.
 - 6.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 7. Наконечник стоматологический турбинный T2 Boost S, в составе:
 - 7.1. Турбинный наконечник T2 Boost S – 1 шт.
 - 7.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 8. Наконечник стоматологический турбинный T2 Boost K, в составе:
 - 8.1. Турбинный наконечник T2 Boost K – 1 шт.
 - 8.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 9. Наконечник стоматологический турбинный T2 Boost W, в составе:
 - 9.1. Турбинный наконечник T2 Boost W – 1 шт.
 - 9.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 10. Наконечник стоматологический турбинный T2 Boost N, в составе:
 - 10.1. Турбинный наконечник T2 Boost N – 1 шт.
 - 10.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 11. Наконечник стоматологический турбинный T2 Control S, в составе:
 - 11.1. Турбинный наконечник T2 Control S – 1 шт.
 - 11.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0166801

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2025 года

№ РЗН 2015/3435

Лист 2

12. Наконечник стоматологический турбинный T2 Control K, в составе:

12.1. Турбинный наконечник T2 Control K – 1 шт.

12.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

13. Наконечник стоматологический турбинный T2 Control W, в составе:

13.1. Турбинный наконечник T2 Control W – 1 шт.

13.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

14. Наконечник стоматологический турбинный T2 Control N, в составе:

14.1. Турбинный наконечник T2 Control N – 1 шт.

14.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

15. Наконечник стоматологический турбинный T2 mini S, в составе:

15.1. Турбинный наконечник T2 mini S – 1 шт.

15.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

16. Наконечник стоматологический турбинный T2 mini K, в составе:

16.1. Турбинный наконечник T2 mini K – 1 шт.

16.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

17. Наконечник стоматологический турбинный T2 mini W, в составе:

17.1. Турбинный наконечник T2 mini W – 1 шт.

17.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

18. Наконечник стоматологический турбинный T2 mini N, в составе:

18.1. Турбинный наконечник T2 mini N – 1 шт.

18.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

19. Наконечник стоматологический турбинный T3 Boost S, в составе:

19.1. Турбинный наконечник T3 Boost S – 1 шт.

19.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

20. Наконечник стоматологический турбинный T3 Boost K, в составе:

20.1. Турбинный наконечник T3 Boost K – 1 шт.

20.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

21. Наконечник стоматологический турбинный T3 mini S, в составе:

21.1. Турбинный наконечник T3 mini S – 1 шт.

21.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

22. Наконечник стоматологический турбинный T3 mini K, в составе:

22.1. Турбинный наконечник T3 mini K – 1 шт.

22.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

23. Наконечник стоматологический турбинный T3 Racer Midwest, в составе:

23.1. Турбинный наконечник T3 Racer Midwest – 1 шт.

23.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0166802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2025 года № РЗН 2015/3435

Лист 3

24. Наконечник стоматологический турбинный T3 Racer Borden, в составе:

24.1. Турбинный наконечник T3 Racer Borden – 1 шт.

24.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

25. Наконечник стоматологический турбинный T3 mini Midwest, в составе:

25.1. Турбинный наконечник T3 mini Midwest – 1 шт.

25.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

26. Наконечник стоматологический турбинный T3 mini Borden, в составе:

26.1. Турбинный наконечник T3 mini Borden – 1 шт.

26.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

27. Наконечник стоматологический турбинный T4 Racer Midwest, в составе:

27.1. Турбинный наконечник T4 Racer Midwest – 1 шт.

27.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

28. Наконечник стоматологический турбинный T4 Racer Borden, в составе:

28.1. Турбинный наконечник T4 Racer Borden – 1 шт.

28.2. Краткая инструкция по эксплуатации - 1 шт.

29. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности к наконечникам стоматологическим турбинным:

1. Быстросъемные соединения для турбин: Sirona R (LED)

(Quick Coupling R (LED)) - не более 3 шт; Sirona R (Quick Coupling R) - не более 3 шт;
Sirona F (Quick Coupling F) - не более 3 шт; Sirona B (Quick Coupling B) - не более 3 шт.

2. Ключ для установки быстросъемного соединения – не более 3 шт.

3. Светодиод Dentsply Sirona LED – не более 3 шт.

4. Лампа галогенная – не более 3 шт.

5. Жидкость очищающая SIROBreeze, для ухода за системой зажима наконечников,
объемом 10 мл. - не более 10 шт.

6. Роторная группа – не более 3 шт., в составе:

6.1. Ротор;

6.2. Амортизирующие резиновые кольца - не более 4 шт;

6.3. Направляющая втулка;

6.4. Инструмент для установки колец.

7. Масло T1 Spray, для ухода за подвижными частями наконечников, объемом 50 мл,
250 мл. - не более 10 шт.

8. Насадка аэрозольная для смазки наконечников – не более 3 шт.

9. Прокладка для турбинных наконечников – не более 5 шт.

10. Прокладка для быстросъемных соединений - не более 5 шт.

11. Набор инсталляционный для установки насадок аэрозольных - не более 5 упаковок,

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

Д.Ю. Павлюков

0166803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2025 года

№ РЗН 2015/3435

Лист 4

в составе:

- 11.1 Распылительные насадки - не более 2 шт;
- 11.2 Прокладки круглого сечения – не более 4 шт;
- 11.3 Ключ для распылительного механизма;
- 11.4 Уплотнитель распылительной насадки - не более 4 шт;
- 11.5 Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника;
- 11.6 Экстрактор;
- 11.7 Оправка.
- 12. Инструмент для чистки спреевых отверстий наконечника - не более 3 шт.
- 13. Инструмент для снятия и установки крышки турбинного наконечника - не более 5 шт., в составе:
 - 13.1. Динамометрическая отвертка;
 - 13.2. Насадка для наконечника mini и/или Racer и/или Control - не более 3 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0166804