



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16171

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SONZ, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СОНЗ (Шанхай) Трейдинг Ко., Лтд", Китай,

SONZ (Shanghai) Trading Co., Ltd., Room 102, Building 16, No. 235 Sanlin Road,
PuDong New Area Shanghai, China

Производитель

"СОНЗ (Шанхай) Трейдинг Ко., Лтд", Китай,

SONZ (Shanghai) Trading Co., Ltd., Room 102, Building 16, No. 235 Sanlin Road,
PuDong New Area Shanghai, China

Место производства медицинского изделия

SONZ (Shanghai) Trading Co., Ltd., Room 102, Building 16, No. 235 Sanlin Road,
PuDong New Area Shanghai, China

Номер регистрационного досье № РД-39243/103143 от 02.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 42368
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16171

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SONZ, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая SONZ, вариант исполнения Z-CHAIR 100, в составе:

1. Кресло стоматологическое, в составе:

- 1.1. Кресло стоматологическое - 1 шт.
- 1.2. Распределительная коробка - 1 шт.
- 1.3. Пульт управления - 1 шт.
- 1.4. Переключатель ножной - 1 шт.
- 1.5. Обивка спинки - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6. Обивка сиденья - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7. Подголовник регулируемый - 1 шт.
- 1.8. Подлокотник - 2 шт.

2. Гидроблок, в составе:

- 2.1. Гидроблок - 1 шт.
 - 2.2. Бутылка для воды (600 мл) - 1 шт.
 - 2.3. Плевательница керамическая - 1 шт.
 - 2.4. Кран омывателя плевательницы - 1 шт.
 - 2.5. Омыватель плевательницы - 1 шт.
 - 2.6. Фильтр плевательницы - 1 шт.
 - 2.7. Керамическая крышка плевательницы - 1 шт.
3. Модуль врача с нижней системой подачи инструмента, в составе:
- 3.1. Блок управления - 1 шт.
 - 3.2. Кронштейн модуля врача - 1 шт.
 - 3.3. Шланги для инструментов на модуле врача - 4 шт.
 - 3.4. Негатоскоп - 1 шт.
 - 3.5. Коврик силиконовый для модуля врача - 1 шт. (при необходимости).

4. Светильник рабочий, в составе:

- 4.1. Штатив светильника - 1 шт.
- 4.2. Кронштейн светильника - 1 шт.
- 4.3. Светильник - 1 шт.
- 4.4. Ручка - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0092636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16171

Лист 2

- 4.5. Кольцо орнаментное - 1 шт.
- 4.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Модуль ассистента, в составе:
 - 5.1. Кронштейн - 1 шт.
 - 5.2. Шланг слюноотсоса малой мощности - 1 шт.
 - 5.3. Шланг слюноотсоса высокой мощности - 1 шт.
- 6. Стул рабочий (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Сиденье - 1 шт.
 - 6.2. Спинка - 1 шт.
 - 6.3. Подъёмный механизм стула - 1 шт.
 - 6.4. Крестовина стула - 1 шт.
 - 6.5. Колесо, диаметр 50 мм - 5 шт.
 - 6.6. Набор крепёжных изделий, в составе:
 - 6.6.1. Винт спинки, М6х22 - 2 шт.
 - 6.6.2. Шайба Гровера, Ø6 мм - 4 шт.
 - 6.6.3. Шайба плоская, Ø6 мм - 5 шт.
 - 6.6.4. Винт вспомогательного рычага, М6х25 мм - 4 шт.
 - 6.7. Инструкция по сборке.
- 7. Предохранитель 2А - не более 2 шт. (при необходимости).
- 8. Предохранитель 6.3А - не более 2 шт. (при необходимости).
- 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 10. Руководство по установке, монтажу и обслуживанию - 1 шт. (при необходимости).
- II. Установка стоматологическая SONZ, вариант исполнения Z-CHAIR 300, в составе:
 - 1. Кресло стоматологическое, в составе:
 - 1.1. Кресло стоматологическое - 1 шт.
 - 1.2. Распределительная коробка.
 - 1.3. Пульт управления - 1 шт.
 - 1.4. Переключатель ножной.
 - 1.5. Обивка спинки - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Обивка сиденья - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Подголовник регулируемый - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0092638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16171

Лист 3

- 1.8. Подлокотник - 2 шт.
2. Гидроблок, в составе:
 - 2.1. Гидроблок - 1 шт.
 - 2.2. Бутылка для воды - 1 шт.
 - 2.3. Плевательница керамическая - 1 шт.
 - 2.4. Кран омывателя плевательницы - 1 шт.
 - 2.5. Омыватель плевательницы - 1 шт.
 - 2.6. Фильтр плевательницы - 1 шт.
 - 2.7. Керамическая крышка плевательницы - 1 шт.
3. Модуль врача с нижней системой подачи инструмента, в составе:
 - 3.1. Блок управления - 1 шт.
 - 3.2. Кронштейн модуля врача - 1 шт.
 - 3.3. Шланги для инструментов на модуле врача - 5 шт.
 - 3.4. Коврик силиконовый для модуля врача - 1 шт. (при необходимости).
4. Светильник рабочий, в составе:
 - 4.1. Штатив светильника - 1 шт.
 - 4.2. Кронштейн светильника - 1 шт.
 - 4.3. Светильник - 1 шт.
 - 4.4. Ручка - 2 шт.
 - 4.5. Кольцо орнаментное - 1 шт.
 - 4.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
5. Модуль ассистента, в составе:
 - 5.1. Блок управления - 1 шт.
 - 5.2. Кронштейн модуля ассистента - 1 шт.
 - 5.3. Шланг слюноотсоса малой мощности - 1 шт.
 - 5.4. Шланг слюноотсоса высокой мощности - 1 шт.
6. Стул рабочий (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Сиденье - 1 шт.
 - 6.2. Спинка - 1 шт.
 - 6.3. Подъемный механизм стула - 1 шт.
 - 6.4. Крестовина стула - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0092639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16171

Лист 4

- 6.5. Колесо, диаметр 50 мм - 5 шт.
6.6. Набор крепёжных изделий, в составе:
6.6.1. Винт спинки, М6х22 - 2 шт.
6.6.2. Шайба гровера, Ø6 мм - 4 шт.
6.6.3. Шайба плоская, Ø6 мм - 5 шт.
6.6.4. Винт вспомогательного рычага, М6х25 мм - 4 шт.
6.7. Инструкция по сборке.
7. Предохранитель 2А - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Предохранитель 6.3А - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по установке, монтажу и обслуживанию - 1 шт. (при необходимости).
Общие принадлежности:
1. Водопроводная труба Ø 8*6, длина 1,7 м - 1 шт.
2. Воздушная труба Ø 8*6, длина 1,7 м - 1 шт.
3. Чехол пластиковый - 1 шт.
4. Фильтр для всасывания (High) - 1 шт.
5. Впускной фильтр воды - 1 шт.
6. Переходник с 1/2' на 1/4' - 2 шт.
7. Переходник с 1/4' на 8 мм - 2 шт.
8. Комплект запчастей, в составе:
8.1. Уплотнительное кольцо Ø 6.30*1.8 - 6 шт.
8.2. Уплотнительное кольцо Ø 5.0*1.5 - 6 шт.
8.3. Уплотнительное кольцо Ø 2.5*1.8 - 10 шт.
8.4. Пластиковое кольцо Ø 4 - 5 шт.
8.5. Пластиковое кольцо Ø 6 - 5 шт.
8.6. Пластиковое кольцо Ø 8 - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092640