СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26032

На медицинское изделие
Аспирационный блок (Suction Unit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжухай Вейфонд Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Room 201, 2nd floor, Building 3, No. 1 Chuangxinyi Road Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Производитель
"Чжухай Вейфонд Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Room 201, 2nd floor, Building 3, No. 1 Chuangxinyi Road Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Место производства медицинского изделия
Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Room 201, 2nd floor, Building 3, No. 1 Chuangxinyi Road Tangjiawan Town, Hi-tech Zone, Zhuhai, China

Номер регистрационного досье **№ РД-66392/95641 от 09.01.2025**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2025 года № 4767
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0085884

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26032

На медицинское изделие
Аспирационный блок (Suction Unit), в вариантах исполнения:
I. Модель: VC10, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (27-51) (Clamp (27-51) - 1 шт.
4. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 3 шт.
5. Черный шланг из змеиной кожи (Black snakeskin hose) - 1 шт.
6. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 1 шт.
7. Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 1 шт.
8. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт.
9. Винт (Screw) - 4 шт.
10. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
11. Клапан сброса давления (Pressure relief valve) -1 шт.
12. Клапан сброса давления в сборе (Pressure relief valve assembly) - 1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
14. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
15. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
16. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
17. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.
18. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
19. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.

II. Модель: VC20, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (27-51) (Clamp (27-51) - 3 шт.
4. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 1 шт.
5. Черный шланг из змеиной кожи (Black snakeskin hose) - 1 шт.
6. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 1 шт.
7. Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 1 шт.
8. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт.
9. Винт (Screw) - 4 шт.
10. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
11. Клапан сброса давления (Pressure relief valve) - 1 шт.
12. Клапан сброса давления в сборе (Pressure relief valve assembly) - 1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
14. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
15. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
16. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
17. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.
18. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
19. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.

III. Модель: VC30, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0167943

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26032

2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 4 шт.
4. Черный шланг из змеиной кожи (Black snakeskin hose) - 1 шт.
5. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 1 шт.
6. Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 1 шт.
7. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт.
8. Винт (Screw) - 4 шт.
9. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
10. Клапан сброса давления (Pressure relief valve) - 1 шт.
11. Клапан сброса давления в сборе (Pressure relief valve assembly) - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
13. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
14. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
15. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
16. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.
17. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
18. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.

IV. Модель: VC30+, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 2 шт.
4. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 1 шт.
5. Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 1 шт.
6. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт.
7. Винт (Screw) - 4 шт.
8. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
9. Шумоглушитель (Silencer) - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
11. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
12. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
13. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
14. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.
15. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.
16. Конвертер частоты (Frequency converter) - 1 шт.
17. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
18. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.
19. Предохранитель (Fuse) - 1 шт.

V. Модель: VC60+, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 2 шт.
4. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 1 шт.
5. Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 1 шт.
6. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт.
7. Винт (Screw) - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0167944

Информационный ресурс Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26032

8. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
9. Шумоглушитель (Silencer) - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
11. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
12. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
13. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
14. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.
15. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.
16. Конвертер частоты (Frequency converter) - 1 шт.
17. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
18. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.
19. Предохранитель (Fuse) - 1 шт.

VI. Модель: VC80+, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 2 шт.
4. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 1 шт.
5. Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 1 шт.
6. Воздуховод из нейлоновой ткани (Nylon cloth wire air duct) - 1 шт.
7. Винт (Screw) - 4 шт.
8. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
9. Шумоглушитель (Silencer) - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
11. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
12. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
13. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
14. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.
15. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.
16. Конвертер частоты (Frequency converter) - 1 шт.
17. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
18. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.
19. Предохранитель (Fuse) - 1 шт.

VII. Модель: VC150, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 4 шт.
4. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 2 шт.
5. Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 2 шт.
6. Красная высокотемпературная вулканизированная трубка (φ42) (Red High Temperature Vulcanised Tube (φ42) - 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
8. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
9. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
10. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
11. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0167945

Копия верна
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26032

12. Блок управления (Control box) - 1 шт.
13. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.
14. Система разделения воздуха и воды (Air/water separator) - 1 шт.
15. Двигатель для разделения воздуха и воды (Air/water separation motor) - 1 шт.
16. Конвертер частоты (Frequency converter(4kw)) - 1 шт.
17. Конвертер частоты (Frequency converter(2.2kw)) - 1 шт.
18. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
19. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
20. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.
21. Предохранитель (Circuit breaker) - 2 шт.

VIII. Модель: VC200, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 4 шт.
4. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 2 шт.
5. Проволочный шланг (φ50) (Wire hose (φ50) - 2 шт.
6. Красная высокотемпературная вулканизированная трубка (φ42) (Red High Temperature Vulcanised Tube (φ42) - 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
8. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
9. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
10. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
11. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.
12. Блок управления (Control box) - 1 шт.
13. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 1 шт.
14. Система разделения воздуха и воды (Air/water separator) - 1 шт.
15. Двигатель для разделения воздуха и воды (Air/water separation motor) - 1 шт.
16. Конвертер частоты (Frequency converter(5.5kw)) - 1 шт.
17. Конвертер частоты (Frequency converter(2.2kw)) - 1 шт.
18. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
19. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
20. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.
21. Предохранитель (Circuit breaker) - 2 шт.

IX. Модель: VC300, в составе:
1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 2 шт.
4. Зажим (72-95) (Clamp (72-95) - 2 шт.
5. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 2 шт.
6. Проволочный шланг (φ75) (Wire hose (φ75) - 2 шт.
7. Красная высокотемпературная вулканизированная трубка (φ42) (Red High Temperature Vulcanised Tube (φ42) - 1 шт.
8. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
9. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
10. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0167946

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2025 года № РЗН 2025/26032

11. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
12. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.
13. Блок управления (Control box) - 1 шт.
14. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 2 шт.
15. Система разделения воздуха и воды (Air/water separator) - 2 шт.
16. Двигатель для разделения воздуха и воды (Air/water separation motor) - 2 шт.
17. Конвертер частоты (Frequency converter(4kw)) - 2 шт.
18. Конвертер частоты (Frequency converter(2.2kw)) - 2 шт.
19. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
20. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
21. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.
22. Предохранитель (Circuit breaker) - 2 шт.

X. Модель: VC400, в составе:

1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2. Зажим (21-38) (Clamp (21-38) - 1 шт.
3. Зажим (40-63) (Clamp (40-63) - 2 шт.
4. Зажим (72-95) (Clamp (72-95) -2 шт.
5. Проволочный шланг (φ25) (Wire hose (φ25) - 2 шт.
6. Проволочный шланг (φ75) (Wire hose (φ75) - 2 шт.
7. Красная высокотемпературная вулканизированная трубка (φ42) (Red High Temperature Vulcanised Tube (φ42) - 1 шт.
8. Инструкция по эксплуатации (Operation Instruction) - 1 шт.
9. Квалификационный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
10. Гарантийный талон (Warranty card) - 1 шт.
11. Упаковочный лист (Packing list) - 1 шт.
12. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.
13. Блок управления (Control box) - 1 шт.
14. Двигатель аспирационного блока (Suction motor) - 2 шт.
15. Система разделения воздуха и воды (Air/water separator) - 2 шт.
16. Двигатель для разделения воздуха и воды (Air/water separation motor) - 2 шт.
17. Конвертер частоты (Frequency converter(5.5kw)) - 2 шт.
18. Конвертер частоты (Frequency converter(2.2kw)) - 2 шт.
19. Фильтр в сборе (Filter assembly) - 1 шт.
20. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
21. Кабель передачи сигналов (Signal transmission cable) - 1 шт.
22. Предохранитель (Circuit breaker) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0167947

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru