СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2021/13711

от 12 марта 2021 года

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Mercury Safety с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фошань Сейфти Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Foshan Safety Medical Equipment Co., Ltd., Floor 1 and 2 of Chen Rongwo Building, Baisha Development Zone, Shang'an Community, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Gaungdong Province, China

Производитель
"Фошань Сейфти Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Foshan Safety Medical Equipment Co., Ltd., Floor 1 and 2 of Chen Rongwo Building, Baisha Development Zone, Shang'an Community, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Gaungdong Province, China

Место производства медицинского изделия
Foshan Safety Medical Equipment Co., Ltd., Floor 1 and 2 of Chen Rongwo Building, Baisha Development Zone, Shang'an Community, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Gaungdong Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-34641/35825 от 15.07.2020**

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2021 года № 1996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0055942

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Mercury Safety с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
I. Установка стоматологическая С1, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.
10. Модуль с плевательницей.
11. Пантограф модуля врача.
12. Модуль врача инструментальный.
13. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
14. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
15. Негатоскоп.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Модуль ассистента инструментальный.
18. Слюноотсос с одиночным шлангом.
19. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
20. Штанга светильника.
21. Рабочий светильник.
22. Стул врача.
23. Стул ассистента.
24. Педаль многофункциональная.
25. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

II. Установка стоматологическая С2, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла.

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

0081499

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.
10. Модуль с плевательницей.
11. Пантограф модуля врача.
12. Модуль врача инструментальный.
13. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
14. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
15. Негатоскоп.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Модуль ассистента инструментальный.
18. Слюноотсос с одиночным шлангом.
19. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
20. Штанга светильника.
21. Рабочий светильник.
22. Стул врача.
23. Стул ассистента.
24. Педаль многофункциональная.
25. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

III. Установка стоматологическая М1, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.
10. Выносной блок для коммуникаций.
11. Модуль с плевательницей.
12. Пантограф модуля врача.

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

0081500

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

13. Модуль врача инструментальный.
14. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
15. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
16. Негатоскоп.
17. Пантограф модуля ассистента.
18. Модуль ассистента инструментальный.
19. Слюноотсос с одиночным шлангом.
20. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
21. Штанга светильника.
22. Рабочий светильник.
23. Стул врача.
24. Стул ассистента.
25. Педаль многофункциональная.
26. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

IV. Установка стоматологическая M1+, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.
10. Модуль с плевательницей.
11. Пантограф модуля врача.
12. Модуль врача инструментальный.
13. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
14. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
15. Негатоскоп.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Модуль ассистента инструментальный.
18. Слюноотсос с одиночным шлангом.
19. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.

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

0079598

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

20. Штанга светильника.
21. Рабочий светильник.
22. Стул врача.
23. Стул ассистента.
24. Педаль многофункциональная.
25. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

V. Установка стоматологическая М2, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.
10. Модуль с плевательницей.
11. Пантограф модуля врача.
12. Модуль врача инструментальный.
13. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
14. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
15. Негатоскоп.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Модуль ассистента инструментальный.
18. Слюноотсос с одиночным шлангом.
19. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
20. Штанга светильника.
21. Рабочий светильник.
22. Стул врача.
23. Стул ассистента.
24. Педаль многофункциональная.
25. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.

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

0079599

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

VI. Установка стоматологическая М2+, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.
10. Модуль с плевательницей.
11. Пантограф модуля врача.
12. Модуль врача инструментальный.
13. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.;
14. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
15. Негатоскоп.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Модуль ассистента инструментальный.
18. Слюноотсос с одиночным шлангом.
19. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
20. Штанга светильника.
21. Рабочий светильник.
22. Стул врача.
23. Стул ассистента.
24. Педаль многофункциональная.
25. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

VII. Установка стоматологическая М8, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.

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

0079600

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

3. Подголовник.
4. Обивка кресла.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок напольный.
10. Модуль с плевательницей.
11. Пантограф для стола.
12. Стол для инструментов.
13. Модуль врача инструментальный подкатной.
14. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
15. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
16. Негатоскоп.
17. Пантограф модуля ассистента.
18. Модуль ассистента инструментальный.
19. Слюноотсос с одиночным шлангом.
20. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
21. Штанга светильника.
22. Рабочий светильник.
23. Стул врача.
24. Стул ассистента.
25. Педаль многофункциональная.
26. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

VIII. Установка стоматологическая М9+, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.

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

0081601

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

10. Модуль с плевательницей.
11. Пантограф для стола.
12. Стол для инструментов.
13. Модуль врача инструментальный подкатной с тумбой.
14. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
15. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
16. Негатоскоп.
17. Пантограф модуля ассистента.
18. Модуль ассистента инструментальный.
19. Слюноотсос с одиночным шлангом.
20. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
21. Штанга светильника с салфетницей.
22. Рабочий светильник.
23. Стул врача.
24. Стул ассистента.
25. Педаль многофункциональная.
26. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

IX. Установка стоматологическая для детского приема М10, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла с ремнями для крепления.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.
10. Выносной блок для коммуникаций.
11. Модуль с плевательницей.
12. Пантограф модуля врача.
13. Модуль врача инструментальный.
14. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
15. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
16. Негатоскоп.

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

0081602

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

17. Пантограф модуля ассистента.
18. Модуль ассистента инструментальный.
19. Слюноотсос с одиночным шлангом.
20. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
21. Штанга светильника с салфетницей и держателем для планшета.
22. Рабочий светильник.
23. Стул врача.
24. Стул ассистента.
25. Педаль многофункциональная.
26. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

X. Установка стоматологическая для детского приема M10+, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Спинка.
3. Подголовник.
4. Обивка кресла с ремнями для крепления.
5. Подлокотник - 2 шт.
6. Кожух кресла передний.
7. Кожух кресла задний.
8. Кожух кресла боковой - 2 шт.
9. Гидроблок.
10. Модуль с плевательницей.
11. Стол для инструментов.
12. Модуль врача инструментальный подкатной.
13. Шланги с разъемом Midwest 4 - 4 шт.
14. Пистолет 3-функциональный со шлангом - 2 шт.
15. Негатоскоп.
16. Пантограф модуля ассистента.
17. Модуль ассистента инструментальный.
18. Слюноотсос с одиночным шлангом.
19. Аспирационное устройство с одиночным шлангом.
20. Штанга светильника с салфетницей и держателем планшета.
21. Рабочий светильник.
22. Стул врача.
23. Стул ассистента.

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

0081603

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2021 года **№ РЗН 2021/13711**

24. Педаль многофункциональная.
25. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Штанга монитора.
2. Монитор.
3. Интраоральная камера.
4. Шланг с фиброоптикой.
5. Наконечник аэрфло.
6. Скайлер ультразвуковой встраиваемый.

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

0081604