СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года № РЗН 2025/25684

На медицинское изделие
Компрессор воздушный безмасляный стоматологический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжухай Вейфонд Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Area F, Fifth floor, Building 5, Keji 5th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City

Производитель
"Чжухай Вейфонд Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Area F, Fifth floor, Building 5, Keji 5th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City

Место производства медицинского изделия
Zhuhai Wayfond Technology Co., Ltd., Area F, Fifth floor, Building 5, Keji 5th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City

Номер регистрационного досье **№ РД-66391/95644 от 09.01.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2025 года № 3854
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0082510

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 16 июня 2025 года **№ РЗН 2025/25684**

На медицинское изделие
Компрессор воздушный безмасляный стоматологический, варианты исполнения:
1. Модель: SA055, в составе:
1.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
1.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
1.3. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 1 шт.
1.4. Ресивер 32л (Gas tank, 32L) - 1 шт.
1.5. Автоматический дренажный клапан (Automatic drainage valve) - 1 шт.
1.6. Трубка (Tube) - 1 шт.
1.7. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт. (при необходимости).
1.8. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
1.10. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
1.11. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
1.12. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
2. Модель: SA075, в составе:
2.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
2.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
2.3. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 1 шт.
2.4. Ресивер 32 л (Gas tank, 32L) - 1 шт.
2.5. Автоматический дренажный клапан (Automatic drainage valve) - 1 шт.
2.6. Трубка (Tube) - 1 шт.
2.7. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
2.10. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
2.11. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
2.12. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
3. Модель: SA150, в составе:
3.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
3.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint)-1 шт.
3.3. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 2 шт.
3.4. Ресивер 60 л (Gas tank, 60L) - 1 шт.
3.5. Автоматический дренажный клапан (Automatic drainage valve) - 1 шт.
3.6. Кастер (Caster) - 4 шт.
3.7. Трубка (Tube) - 1 шт.

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

0161234

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 16 июня 2025 года **№ РЗН 2025/25684**

3.8. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт. (при необходимости).
3.9. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 2 шт. (при необходимости).
3.10. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
3.11. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
3.12. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
3.13. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
3.14. Предохранитель (Fuse) - 3 шт.
3.15. Контрольный бокс (Control box) - 1 шт.
4 Модель: SA220, в составе:
4.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
4.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
4.3. Быстроразъемное соединение (Quick plug) - 1 шт.
4.4. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 3 шт.
4.5. Ресивер 90 л (Gas tank, 90L) - 1 шт.
4.6. Автоматический дренажный клапан (Automatic drainage valve) - 1 шт.
4.7. Кастер (Caster) - 4 шт.
4.8. Трубка (Tube) - 1 шт.
4.9. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт. (при необходимости).
4.10. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 3 шт. (при необходимости).
4.11. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
4.12. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
4.13. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
4.14. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
4.15. Предохранитель (Fuse) - 4 шт. (при необходимости)
4.16. Контрольный бокс (Control box) - 1 шт.
5. Модель: SA300, в составе:
5.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
5.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
5.3. Быстроразъемное соединение (Quick plug) - 1 шт.
5.4. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 4 шт.
5.5. Ресивер 120 л (Gas tank, 120L) - 1 шт.
5.6. Автоматический дренажный клапан (Automatic drainage valve) - 1 шт.
5.7. Кастер (Caster) - 4 шт.
5.8. Трубка (Tube) - 1 шт.
5.9. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт. (при необходимости).
5.10. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 4 шт. (при необходимости).

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

0161235

Документ сформирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года № РЗН 2025/25684

5.11. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
5.12. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
5.13. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
5.14. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
5.15. Предохранитель (Fuse) - 5 шт. (при необходимости).
5.16. Контрольный бокс (Control box) - 1 шт.
6. Модель: SP075, в составе:
6.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
6.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
6.3. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 1 шт.
6.4. Ресивер 32л (Gas tank, 32L) - 1 шт.
6.5. Сушилка (Dryer) - 2 шт.
6.6. Охладитель (Coller) - 1 шт.
6.7. Блок управления (Control box) - 1 шт.
6.8. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт.
6.9. Предохранитель (Fuse) - 1 шт. (при необходимости).
6.10. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 1 шт.
6.11. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
6.12. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
6.13. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
6.14. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
7. Модель: SP150, в составе:
7.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
7.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
7.3. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 2 шт.
7.4. Ресивер 60 л (Gas tank, 60L) - 1 шт.
7.5. Сушилка (Dryer) - 2 шт.
7.6. Охладитель (Coller) - 1 шт.
7.7. Блок управления (Control box) - 1 шт.
7.8. Кастер (Caster) - 4 шт.
7.9. Трубка (Tube) - 3 шт.
7.10. Трубка для подачи газа (Gas supply tube)- 1 шт.
7.11. Предохранитель (Fuse)- 3 шт. (при необходимости).
7.12. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 2 шт.
7.13. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
7.14. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.

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

0161236

Копия электронного документа
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 16 июня 2025 года **№ РЗН 2025/25684**

7.15. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
7.16. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
8. Модель: SP220, в составе:
8.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
8.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
8.3. Быстроразъемное соединение (Quick plug) - 1 шт
8.4. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 3 шт.
8.5. Ресивер 90 л (Gas tank, 90L) - 1 шт.
8.6. Сушилка (Dryer) - 2 шт.
8.7. Охладитель (Coller) - 1 шт.
8.8. Блок управления (Control box) - 1 шт.
8.9. Кастер (Caster) - 4 шт.
8.10. Трубка (Tube) - 3 шт.
8.11. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт.
8.12 Предохранитель (Fuse) - 4 шт.
8.13. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 3 шт.
8.14. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
8.15. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
8.16. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
8.17. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
9. Модель: SP300, в составе;
9.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
9.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
9.3. Быстроразъемное соединение (Quick plug) - 1 шт
9.4. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 4 шт.
9.5. Ресивер 120 л (Gas tank, 120L) - 1 шт.
9.6. Сушилка (Dryer) - 2 шт.
9.7. Охладитель (Coller) - 1 шт.
9.8. Блок управления (Control box) - 1 шт.
9.9. Кастер (Caster) - 4 шт.
9.10. Трубка (Tube) - 3 шт.
9.11. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт (при необходимости).
9.12. Предохранитель (Fuse) - 5 шт. (при необходимости)
9.13. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 4 шт. (при необходимости).
9.14. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
9.15. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.

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

0161237

Информация о статусе сертификата доступна на официальном сайте 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 16 июня 2025 года № РЗН 2025/25684

9.16. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
9.17. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
10 Модель: SS150, в составе:
10.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
10.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw Joint) - 1 шт.
10.3. Быстроразъемное соединение (Quick plug) - 1 шт
10.4. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 2 шт.
10.5. Ресивер 60 л (Gas tank, 60L) - 1 шт.
10.6. Сушилка (Dryer) - 2 шт.
10.7. Охладитель (Coller) - 1 шт.
10.8. Магнитный пускатель (Magnetic starter) - 1 шт.
10.9. Кастер (Caster) - 4 шт.
10.10. Трубка (Tube) - 3 шт.
10.11. Трубка для подачи газа (Gas supply tube)- 1 шт (при необходимости).
10.12. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 1 шт. (при необходимости).
10.13. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
10.14. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
10.15. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
10.16. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.
11. Модель: SS220, в составе:
11.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
11.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
11.3. Быстроразъемное соединение (Quick plug) - 1 шт
11.4. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 3 шт.
11.5. Ресивер 100 л (Gas tank, 100L)- 1 шт.
11.6. Сушилка (Dryer) - 2 шт.
11.7. Охладитель (Coller) - 1 шт.
11.8. Магнитный пускатель (Magnetic starter) - 1 шт.
11.9. Кастер (Caster) - 4 шт.
11.10. Трубка (Tube) - 3 шт.
11.11. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт (при необходимости).
11.12. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 2 шт. (при необходимости).
11.13. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
11.14. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
11.15. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
11.16. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.

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

0161238

Уведомление о подписании документа
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года **№ РЗН 2025/25684**

12. Модель: SS300, в составе:
12.1. Основная машина (Host machine) - 1 шт.
12.2. Быстроразъемное винтовое соединение (Quick screw joint) - 1 шт.
12.3. Быстроразъемное соединение (Quick plug) - 1 шт
12.4. Двигатель компрессора (Compressor motor) - 4 шт.
12.5. Ресивер 100 л (Gas tank, 100L) - 1 шт.
12.6. Сушилка (Dryer) - 2 шт.
12.7. Охладитель (Coller) - 1 шт.
12.8. Магнитный пускатель (Magnetic starter) - 1 шт.
12.9. Кастер (Caster) - 4 шт.
12.10. Трубка (Tube) - 3 шт.
12.11. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) - 1 шт (при необходимости).
12.12. Фильтр воздухозаборный (Air intake filter) - 2 шт. (при необходимости).
12.13. Инструкция по применению (Instruction of use) - 1 шт.
12.14. Гарантийный талон (Warranty Card) - 1 шт.
12.15. Упаковочная ведомость (packing list) - 1 шт.
12.16. Квалифицированный сертификат (Qualified Certificate) - 1 шт.

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

0161239

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