



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.12.2021 № РЗН 2021/16171

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SONZ, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ДЕНТЕКС"

Производитель

"СОНЗ (Шанхай) Трейдинг Ко., Лтд"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2021/16171

Вид медицинского изделия: 119630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 28.12.2021. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_подпись\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.12.2021 № РЗН 2021/16171

Лист 2

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. 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. Подъемный механизм стула - 1 шт. 6.4. Крестовина стула - 1 шт. 6.5. Колесо, диаметр 50 мм - 5 шт. 6.6. Набор крепежных изделий, в составе: 6.6.1. Винт спинки, М6х22 - 2 шт. 6.6.2. Шайба Гровера, &#216,6 мм - 4 шт. 6.6.3. Шайба плоская, &#216,6 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,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.12.2021 № РЗН 2021/16171

Лист 3

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. 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. 6.5. Колесо, диаметр 50 мм - 5 шт. 6.6. Набор крепежных изделий, в составе: 6.6.1. Винт спинки, М6х22 - 2 шт. 6.6.2. Шайба гровера, &#216,6 мм - 4 шт. 6.6.3. Шайба плоская, &#216,6 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,

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.12.2021 № РЗН 2021/16171

Лист 4

монтажу и обслуживанию - 1 шт. (при необходимости). Общие принадлежности: 1. Водопроводная труба  $\varnothing 8 \times 6$ , длина 1,7 м - 1 шт. 2. Воздушная труба  $\varnothing 8 \times 6$ , 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  $1/2 \times 1/4$ , - 2 шт. 7. Переходник с  $1/4 \times 8$  мм - 2 шт. 8. Комплект запчастей, в составе: 8.1. Уплотнительное кольцо  $\varnothing 6.30 \times 1.8$  - 6 шт. 8.2. Уплотнительное кольцо  $\varnothing 5.0 \times 1.5$  - 6 шт. 8.3. Уплотнительное кольцо  $\varnothing 2.5 \times 1.8$  - 10 шт. 8.4. Пластиковое кольцо  $\varnothing 4$  - 5 шт. 8.5. Пластиковое кольцо  $\varnothing 6$  - 5 шт. 8.6. Пластиковое кольцо  $\varnothing 8$  - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_