



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года

№ P3H 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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года

№ P3H 2025/25684

Лист 1

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года

№ P3H 2025/25684

Лист 2

- 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. Kacтер (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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года

№ P3H 2025/25684

Лист 3

- 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. Cушилка (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 правения
- 7.11. Предохранитель (Fuse)- 3 шт. (при необходимости).
- 7.12. Фильтр воздухозаборный (Air intake fifter) 2 шт.
- 7.13. Инструкция по применению (Instruction of use) #4 шт.
- 7.14. Гарантийный талон (Warranty Card) Тапт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года

.№ P3H 2025/25684

Лист 4

- 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 mr.
- 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 mr.
- 9.6. Сущилка (Dryer) 2 шт.
- 9.7. Охладитель (Coller) 1 шт.
- 9.8. Блок управления (Control box) 1 шт.
- 9.9. Kacтер (Caster) 4 шт.
- 9.10. Трубка (Tube) 3 шт.
- 9.11. Трубка для подачи газа (Gas supply tube) 1 игт (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 in ...
- 9.15. Гарантийный талон (Warranty Card) 1 лт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года

№ P3H 2025/25684

Лист 5

- 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. Cушилка (Dryer) 2 mr.
- 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/піт.
- 11.16. Квалифицированный сертификат (Quantied Certificate) 1 7 пт

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года

№ P3H 2025/25684

Лист 6

- 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. Cушилка (Dryer) 2 шт.
- 12.7. Охладитель (Coller) 1 шт.
- 12.8. Магнитный пускатель (Magnetic starter) 1 шт.
- 12.9. Kacrep (Caster) 4 urr.
- 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 пт. (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