stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2021/13711

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, 2, 3, Building 6-1, Lane 1, Dianbian East Road, Nanyue, Shangan, 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, 2, 3, Building 6-1, Lane 1, Dianbian East Road, Nanyue, Shangan, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Gaungdong Province, China

Место производства медицинского изделия
Foshan Safety Medical Equipment Co., Ltd., Floor 1, 2, 3, Building 6-1, Lane 1, Dianbian East Road, Nanyue, Shangan, Danzao Town, Nanhai District, Foshan City, Gaungdong Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-60335/94400 от 25.01.2024**

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2024 года № 704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075713

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135234

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135235

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 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 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. 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135236

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135237

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135238

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 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 M9+, 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135239

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135240

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2021/13711

17. Пантограф модуля ассистента.
18. Модуль ассистента инструментальный.
19. Слоноотсос 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 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. 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135241

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135242

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ