



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20079

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Suntem

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СОМТЭК"

(ООО "СОМТЭК"), Россия,

129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, эт. 8, ком. 801, офис 66

Производитель

"Фошань Сантем Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd., 1 Flat, No. 7, C District, Sanshui

Industry Park, 528137 Foshan City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd., 1 Flat, No. 7, C District, Sanshui

Industry Park, 528137 Foshan City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-50523/97570 от 08.06.2022

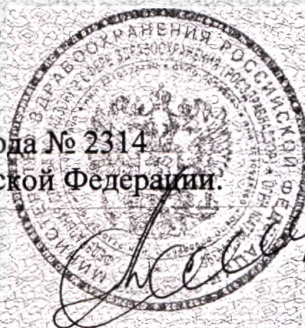
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071635

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20079

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Suntem, варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D302, в составе:

1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды - 1 шт.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Негатоскоп - 1 шт.
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер S) - 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.2. Панель управления - 1 шт.
 - 7.3. Слюноотсос - 6 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Пылесос - 6 шт. (при необходимости).
 - 7.5. Пистолет «вода/воздух» - 6 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D303, в составе:

1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды - 1 шт.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Негатоскоп - 1 шт.
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121799

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20079

Лист 2

- 5.6. Столик для инструментов (размер S) - 1 шт.
5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
III. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D307, в составе:
1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок, в составе:
3.1. Емкость для воды - 1 шт.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
5.1. Панель управления - 1 шт.
5.2. Негатоскоп - 1 шт.
5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
5.6. Столик для инструментов (размер S) - 1 шт.
5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
IV. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D309, в составе:
1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок, в составе:
3.1. Емкость для воды - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121707

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20079

Лист 3

4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Негатоскоп - 1 шт.
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер М) - 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- V. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-ANNA, в составе:
 1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
 2. Подлокотник - 2 шт.
 3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды - 1 шт.
 4. Чаша плевательницы - 1 шт.
 5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Негатоскоп - 1 шт.
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер М) - 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
 6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
 7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
 8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20079

Лист 4

9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
VI. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-RYAN, в составе:
1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок, в составе:
3.1. Емкость для воды - 1 шт.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
5.1. Панель управления - 1 шт.
5.2. Негатоскоп - 1 шт.
5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
5.6. Столик для инструментов (размер М) - 1 шт.
5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
VII. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D520, в составе:
1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок, в составе:
3.1. Емкость для воды - 1 шт.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
5.1. Панель управления - 1 шт.
5.2. Негатоскоп - 1 шт.
5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
5.6. Столик для инструментов (размер S) - 1 шт.
5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

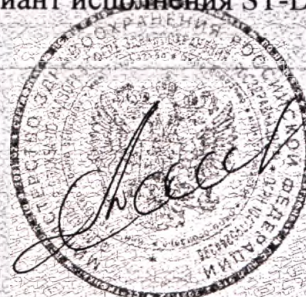
от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20079

Лист 5

6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D530, в составе:
 1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
 2. Подлокотник - 2 шт.
 3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды - 1 шт.
 4. Чаша плевательницы - 1 шт.
 5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Негатоскоп - 1 шт.
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер L) - 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
 6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
 7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
 8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
 9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
 10. Стул врача - 1 шт.
 11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- IX. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D540, в составе:
 1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
 2. Подлокотник - 2 шт.
 3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20079

Лист 6

4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Негатоскоп - 1 шт.
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер L) - 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа фотополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- X. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D560, в составе:
 1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
 2. Подлокотник - 2 шт.
 3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды - 1 шт.
 4. Чаша плевательницы - 1 шт.
 5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Негатоскоп - 1 шт.
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер M) - 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
 6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
 7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0121711

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20079

Лист 7

- 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
XI. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D570, в составе:
1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок, в составе:
3.1. Емкость для воды - 1 шт.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
5.1. Панель управления - 1 шт.
5.2. Негатоскоп - 1 шт.
5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
5.6. Столик для инструментов (размер L) - 1 шт.
5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
XII. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D580, в составе:
1. Кресло стоматологическое Suntem - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок, в составе:
3.1. Емкость для воды - 1 шт.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с верхней подачей инструментов, в составе:
5.1. Панель управления - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20079

Лист 8

- 5.2. Негатоскоп - 1 шт.
- 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
- 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
- 5.5. Держатель для инструментов - 1 шт.
- 5.6. Столик для инструментов (размер L) - 1 шт.
- 5.7. Рычаг пантографический - 1 шт.
- 6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
- 7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.4. Панель управления - 1 шт.
 - 7.5. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Пылесос - 5 шт. (при необходимости).
 - 7.7. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости).
- 8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
- 9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.
- 10. Стул врача - 1 шт.
- 11. Стул ассистента - 1 шт.
- 12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121713