



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18001

На медицинское изделие
Установка стоматологическая GREENMED

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СОМТЭК"
(ООО "СОМТЭК"), Россия,
129515, Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, эт. 8, ком. 801, оф. 66

Производитель
"Фошань Гладент Медикал Инструмент Ко, ЛТД", Китай,
Foshan Gladent Medical Instrument Co., LTD, No. 2 Plant, No. 1, 1st Road, Lianhe
Fenggang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai, Foshan, 528000,
Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
Foshan Gladent Medical Instrument Co., LTD, No. 2 Plant, No. 1, 1st Road, Lianhe
Fenggang Industrial Zone, Luocun, Shishan Town, Nanhai, Foshan, 528000,
Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-47478/94708 от 07.02.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2022 года № 7588
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064363

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18001

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая GREENMED, варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая GREENMED, вариант исполнения GD-S200, в составе:

1. Кресло стоматологическое.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок.
4. Чаша плевательницы.
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
 - 5.1. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.2. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.3. Держатели для инструментов - 5 шт.
 - 5.4. Столик для инструментов - 1 шт.
 - 5.5. Рычаг пантографический - 1 шт.
 - 5.6. Негатоскоп SH-G101 - 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.
 - 7.3. Пылесос - 5 шт.
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная Gladent - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Установка стоматологическая GREENMED, вариант исполнения GD-S300, в составе:

1. Кресло стоматологическое.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок.
4. Чаша плевательницы.
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
 - 5.1. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.2. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.3. Держатели для инструментов - 5 шт.
 - 5.4. Столик для инструментов - 1 шт.
 - 5.5. Рычаг пантографический - 1 шт.
 - 5.6. Негатоскоп SH-G101 - 1 шт.
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0106364

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

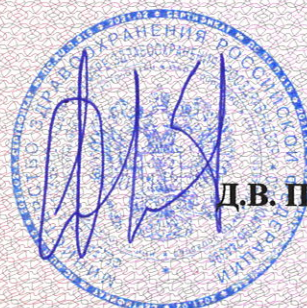
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18001

Лист 2

- 7.2. Слюноотсос - 5 шт.
7.3. Пылесос - 5 шт.
7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная Gladent - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- III. Установка стоматологическая GREENMED, вариант исполнения GD-S350, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок.
4. Чаша плевательницы.
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
5.1. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
5.2. Шланги для наконечников - 2 шт.
5.3. Держатели для инструментов - 5 шт.
5.4. Столик для инструментов - 1 шт.
5.5. Рычаг пантографический - 1 шт.
5.6. Негатоскоп SH-G101 - 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.
7.3. Пылесос - 5 шт.
7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная Gladent - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Установка стоматологическая GREENMED, вариант исполнения GD-S450, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок.
4. Чаша плевательницы.
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
5.1. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
5.2. Шланги для наконечников - 2 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0106365

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18001

Лист 3

- 5.3. Держатели для инструментов - 5 шт.
5.4. Столик для инструментов - 1 шт.
5.5. Рычаг пантографический - 1 шт.
5.6. Негатоскоп SH-G101 - 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.
7.3. Пылесос - 5 шт.
7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная Gladent - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
V. Установка стоматологическая GREENMED, вариант исполнения GD-S600, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок.
4. Чаша плевательницы.
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
5.1. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
5.2. Шланги для наконечников - 2 шт.
5.3. Держатели для инструментов - 5 шт.
5.4. Столик для инструментов - 1 шт.
5.5. Рычаг пантографический - 1 шт.
5.6. Негатоскоп SH-G101 - 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.
7.3. Пылесос - 5 шт.
7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная Gladent - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
VI. Установка стоматологическая GREENMED, вариант исполнения GD-S800, в составе:

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0106362

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18001

Лист 4

1. Кресло стоматологическое.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок.
4. Чаша плевательницы.
5. Модуль врача инструментальный, в составе:
 - 5.1. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.
 - 5.2. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.3. Держатели для инструментов - 5 шт.
 - 5.4. Столик для инструментов - 1 шт.
 - 5.5. Рычаг пантографический - 1 шт.
 - 5.6. Негатоскоп SH-G101 - 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.
 - 7.3. Пылесос - 5 шт.
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная Gladent - 1 шт.
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106363