



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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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. Слоноотсос - 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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 светополимеризационная 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121713