



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20784

На медицинское изделие
Установка стоматологическая Shinhung

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, офис 66

Производитель
"Шинхунг Компани Лтд.", Корея,
Shinhung Company Ltd., Shinhung Building, 450 Cheongpa-ro, Jung-gu, Seoul,
Korea

Место производства медицинского изделия
Shinhung Company Ltd., Shinhung Building, 450 Cheongpa-ro, Jung-gu, Seoul,
Korea

Номер регистрационного досье № РД-50423/97571 от 01.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071586

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20784

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая Shinhung, варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения Taurus C1, в составе:

1. Кресло стоматологическое Taurus C1 - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок - 1 шт.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Taurus C1, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Регулятор воды и воздуха - 5 шт.
 - 5.3. Шланги для наконечников - 4 шт.
 - 5.4. Держатель для инструментов - 1 шт.
 - 5.5. Пистолет "вода/воздух" - 1 шт.
 - 5.6. Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Интраоральная камера - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Держатель монитора - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Столик для инструментов - 1 шт.
 - 5.11. Пантографический рычаг - 1 шт.
6. Скалер пьезоэлектрический FS-433 - 1 шт. (при необходимости).
7. Электромотор МСЗ - 1 шт. (при необходимости).
8. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
9. Модуль ассистента Taurus C1, в составе:
 - 9.1. Панель управления - 1 шт.
 - 9.2. Слюноотсос - 1 шт.
 - 9.3. Пылесос - 1 шт.
 - 9.4. Пистолет "вода/воздух" - 1 шт.
10. Лампа светополимеризационная - 1 шт.
11. Светильник стоматологический - 1 шт.
12. Стул врача - 1 шт.
13. Стул ассистента - 1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения Taurus G2, в составе:

1. Кресло стоматологическое Taurus G2 - 1 шт.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122851

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20784

Лист 2

4. Чаша плевательницы - 1 шт.
5. Модуль врача инструментальный Taurus G2, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Регулятор воды и воздуха - 5 шт.
 - 5.3. Шланги для наконечников - 4 шт.
 - 5.4. Держатель для инструментов - 1 шт.
 - 5.5. Пистолет "вода/воздух" - 1 шт.
 - 5.6. Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Интраоральная камера - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Держатель монитора - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Столик для инструментов - 1 шт.
 - 5.11. Пантографический рычаг - 1 шт.
6. Скалер пьезоэлектрический FS-433 - 1 шт. (при необходимости).
7. Электромотор МСЗ - 1 шт. (при необходимости).
8. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
9. Модуль ассистента Taurus G2, в составе:
 - 9.1. Панель управления - 1 шт.
 - 9.2. Слюноотсос - 1 шт.
 - 9.3. Пылесос - 1 шт.
 - 9.4. Пистолет "вода/воздух" - 1 шт.
10. Лампа светополимеризационная - 1 шт.
11. Светильник стоматологический - 1 шт.
12. Стул врача - 1 шт.
13. Стул ассистента - 1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- III. Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения Maxpert, в составе:
 1. Кресло стоматологическое Maxpert - 1 шт.
 2. Подлокотник - 2 шт.
 3. Гидроблок - 1 шт.
 4. Чаша плевательницы - 1 шт.
 5. Модуль врача инструментальный Maxpert, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.
 - 5.2. Регулятор воды и воздуха - 5 шт.
 - 5.3. Шланги для наконечников - 4 шт.
 - 5.4. Держатель для инструментов - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122852

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20784

Лист 3

- 5.5. Пистолет "вода/воздух" - 1 шт.
- 5.6. Негатоскоп - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. Интраоральная камера - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
- 5.9. Держатель монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 5.10. Столик для инструментов - 1 шт.
- 5.11. Пантографический рычаг - 1 шт.
6. Скалер пьезоэлектрический FS-433 - 1 шт. (при необходимости).
7. Электромотор МСЗ - 1 шт. (при необходимости).
8. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
9. Модуль ассистента Maxpert, в составе:
 - 9.1. Панель управления - 1 шт.
 - 9.2. Слюноотсос - 1 шт.
 - 9.3. Пылесос - 1 шт.
 - 9.4. Пистолет "вода/воздух" - 1 шт.
10. Лампа светополимеризационная - 1 шт.
11. Светильник стоматологический - 1 шт.
12. Стул врача - 1 шт.
13. Стул ассистента - 1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122853