



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17986

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SILVERFOX, варианты исполнения:
8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0,
8000C-CMS0 Implant, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I

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

"СИЛЬВЕРФОКС КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД", Китай,
SILVERFOX CORPORATION LIMITED, No. 18, 1st Tongle Road, Tangxia Town,
Pengjiang District, Jiangmen City, 529000, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

SILVERFOX CORPORATION LIMITED, No. 18, 1st TongLe Road, TangXia Town,
PengJiang, JiangMen, 529000, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-47448/94947 от 03.02.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2022 года № 7548
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0066298

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17986

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая SILVERFOX, варианты исполнения:
8000B-CRS0, 8000C-CRS0, 8000C-CMS0, 8000C-SRS0, 8000C-SMS0,
8000C-CMS0 Implant, 8000B-SRS0, 8000B-SMS0, 8000B-SRS0 I:

I. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000B-CRS0,
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 - 1 шт.
 - 5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Интраоральная камера ХН-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 6 шт.
 - 7.3. Пылесос - 6 шт.
 - 7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-CRS0,
в составе:

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

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



Д.В. Пархоменко

0106767

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17986

Лист 2

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 - 1 шт.
 - 5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Интраоральная камера XH-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
 6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
 7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 6 шт.
 - 7.3. Пылесос - 6 шт.
 - 7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
 8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
 9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
 10. Стул врача - 1 шт.
 11. Стул ассистента - 1 шт.
 12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- III. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-CMS0,
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 - 1 шт.
 - 5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0102587

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17986

Лист 3

- 5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
5.9. Интраоральная камера ХН-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 6 шт.
7.3. Пылесос - 6 шт.
7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
IV. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-SRS0, 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 - 1 шт.
5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости).
5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
5.9. Интраоральная камера ХН-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 6 шт.
7.3. Пылесос - 6 шт.
7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0102588

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17986

Лист 4

9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- V. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-SMS0, 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 - 1 шт.
- 5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
- 5.9. Интраоральная камера ХН-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
- 7.1. Панель управления - 1 шт.
- 7.2. Слюноотсос - 6 шт.
- 7.3. Пылесос - 6 шт.
- 7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000C-CMS0 Implant, в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок.
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0102589

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17986

Лист 5

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 - 1 шт.
 - 5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Интраоральная камера XH-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.
 - 7.2. Слюноотсос - 6 шт.
 - 7.3. Пылесос - 6 шт.
 - 7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000B-SRS0, 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 - 1 шт.
 - 5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости)

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



Д.В. Пархоменко

0102590

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17986

Лист 6

- 5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
5.9. Интраоральная камера ХН-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 6 шт.
7.3. Пылесос - 6 шт.
7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
VIII. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000B-SMS0, 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 - 1 шт.
5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости).
5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
5.9. Интраоральная камера ХН-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 6 шт.
7.3. Пылесос - 6 шт.
7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0102591

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17986

Лист 7

9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
10. Стул врача - 1 шт.
11. Стул ассистента - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
IX. Установка стоматологическая SILVERFOX, вариант исполнения 8000B-SRS0 I,
в составе:
1. Кресло стоматологическое.
2. Подлокотник - 2 шт.
3. Гидроблок.
4. Чаша плевательницы - 1 шт.
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 - 1 шт.
5.7. Скайлер UDS-N2 LED - 1 шт. (при необходимости).
5.8. Электромотор C-PUMA - 1 шт. (при необходимости).
5.9. Интраоральная камера XH-SW30 - 1 шт. (при необходимости).
6. Педаль управления инструментами и креслом - 1 шт.
7. Модуль ассистента, в составе:
7.1. Панель управления - 1 шт.
7.2. Слюноотсос - 6 шт.
7.4. Пылесос - 6 шт.
7.4. Пистолет "вода/воздух" - 6 шт.
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.
9. Лампа светополимеризационная - 1 шт. (при необходимости).
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

0102592