



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23693

На медицинское изделие

Скалер стоматологический ультразвуковой "Eighteeth"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia
County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China

Производитель

"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia
County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia
County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62990/41443 от 28.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5473
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23693

Лист 1

На медицинское изделие

Скалер стоматологический ультразвуковой "Eighteeth", варианты исполнения:

I. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Адаптер питания с кабелем - 1 шт.
3. Ножная педаль - 1 шт.
4. Наконечник - 1 шт.
5. Держатель наконечника - 1 шт.
6. Насадка G1 - 1 шт.
7. Насадка G2 - 1 шт.
8. Насадка G4 - 1 шт.
9. Насадка P1 - 1 шт.
10. Насадка P3 - 1 шт.
11. Насадка E4 - 1 шт.
12. Шланг для подачи воды - 1 шт.
13. Ключ для фиксации насадок - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Емкость для воды - 1 шт.
3. Крышка - 1 шт.
4. Держатель наконечника - 1 шт.
5. Наконечник - 1 шт.
6. Насадка G1 - 1 шт.
7. Насадка G2 - 1 шт.
8. Насадка G4 - 1 шт.
9. Насадка P1 - 1 шт.
10. Насадка P3 - 1 шт.
11. Насадка E4 - 1 шт.
12. Ножная педаль - 1 шт.
13. Шланг для подачи воды - 1 шт.
14. Кабель питания - 1 шт.
15. Ключ для фиксации насадок - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0145621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23693

Лист 2

2. Адаптер питания с кабелем- 1 шт.
3. Изолирующая втулка - 1 шт.
4. Подставка - 1 шт.
5. Насадка S20 - 2шт.
6. Насадка B20 - 1 шт.
7. Насадка G20 - 1 шт.
8. Насадка B25 - 1 шт.
9. Насадка G25 - 1 шт.
10. Ключ для фиксации насадок - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145622