



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 августа 2021 года № ФСЗ 2010/07959

На медицинское изделие

**Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Наканиши Инк.", Япония,**

**Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan**

Производитель

**"Наканиши Инк.", Япония,**

**Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan**

Место производства медицинского изделия

**Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-42862/42861 от 20.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2021 года № 7263  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0057929



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2021 года

№ ФСЗ 2010/07959

Лист 1

На медицинское изделие

**Скалеры стоматологические ультразвуковые серии Varios с принадлежностями,**  
варианты исполнений:

1. Varios 970 Optic LUX.
2. Varios 970 Non-Optic.
3. Varios 170 Optic Lux.
4. Varios 170 Non-Optic.

Принадлежности:

1. Наконечники к скалерам стоматологическим ультразвуковым, варианты исполнений:

- VA2-LUX-HP.
- VA2-HP.

2. Шланги к наконечникам для скалеров стоматологических ультразвуковых, варианты исполнений:

- VA970LUX-SC.
- VA970-SC.
- VA170LUX-SC.
- VA170-SC.

3. Педали управления к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений:

- FC-70.
- FC-60.
- FC-61.

4. Емкости для жидкости к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений:

- VA Bottle 400(ml).
- VA Bottle 350(ml).
- VA Bottle 500(ml).

5. Насадки к скалерам стоматологическим ультразвуковым Varios, варианты исполнений:

- G8.
- P26R.
- P26L.
- E15D.
- E30RD.
- E30LD.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0087064



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2021 года № ФСЗ 2010/07959

Лист 2

- E31D.
- E32D.
- SG8.
- SG14R.
- SG14L.
- SG15A.
- SG15B.
- SG16A.
- SG16B.
- SG17.
- SG19.
- SG18R.
- SG18L.

6. Набор насадок Implant Preparation Kit, состав:

- SG15A.
- SG15B.
- SG16A.
- SG16B.

- Бокс для насадок.

7. Порошок чистящий Flash pearl, варианты исполнений:

- В пакетах по 15гр.
- В пластиковых банках по 300мл.

8. Бокс для стерилизации насадок.

9. Transport Case - транспортировочный кейс.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087065