



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ О от 14 мая 2021 года № РЗН 2021/14328

№ P3H 2021/14328

На медицинское изделие Скейлер ультразвуковой серии DTE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано "Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Производитель

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Место производства медицинского изделия

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Номер регистрационного досье № РД-37332/86649 от 09.11.2020

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 14 мая 2021 года № 4321 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

І.В. Пархоменко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года

№ P3H 2021/14328

Лист

На медицинское изделие

Скейлер ультразвуковой серии DTE, варианты исполнения:

- I. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: S6, в составе:
- 1. Основной блок.
- 2. Наконечник НД-8Н.
- 3. Адаптер питания с кабелем.
- 4. Ножная педаль.
- 5. Насадка GD5.
- 6. Насадка GD12.
- 7. Насадка PD4.
- 8. Насадка PD7.
- 9. Насалка PD12.
- 10. Насадка ЕD60 2 шт.
- 11. Ключ для фиксации насадок.
- 12. Ключ для эндо-файлов.
- 13. Трубка для воды.
- 14. Влагозащитная прокладка 12 шт.
- 15. Руководство по эксплуатации.
- II. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель: S6 LED, в составе:
- 1. Основной блок.
- 2. Наконечник HD-8L.
- 3. Адаптер питания с кабелем.
- 4. Ножная педаль.
- 5. Насадка GD5.
- 6. Насадка GD12.
- 7. Насадка PD4.
- 8. Насадка PD7.
- 9. Насадка PD12.
- 10. Насадка ЕD60 2 шт.
- 11. Ключ для фиксации насадок;
- 12. Ключ для эндо-файлов.
- 13. Трубка для воды.
- 14. Влагозащитная прокладка 12 шт.
- 15. Светодиод.
- 16. Руководство по эксплуатации.
- III. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель D600, в составе:
- 1. Основной блок.
- 2. Наконечник НД-8Н.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года

№ P3H 2021/14328

Лист

- 3. Кабель питания.
- 4. Ножная педаль.
- 5. Насадка GD5.
- 6. Насадка GD12.
- 7. Насалка РД4.
- 8. Насадка PD7.
- 9. Насадка PD12.
- 10. Насадка ЕD60 2 шт.
- 11. Ключ для фиксации насадок.
- 12. Ключ для эндо-файлов.
- 13. Трубка для воды с переходником.
- 14. Влагозащитная прокладка 12 шт.
- 15. Уплотнительная прокладка 10 шт.
- 16. Емкость для жидкости 700 мл.
- 17. Руководство по эксплуатации.
- IV. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель D600 LED, в составе:
- 1. Основной блок.
- 2. Наконечник HD-8L.
- 3. Кабель питания.
- 4. Ножная педаль.
- 5. Насадка GD5.
- 6. Насалка GD12.
- 7. Насадка PD4.
- 8. Насадка PD7.
- 9. Насадка PD12.
- 10. Насадка ЕD60 2 шт.
- 11. Ключ для фиксации насадок.
- 12. Ключ для эндо-файлов.
- 13. Трубка для воды с переходником.
- 14. Влагозащитная прокладка 12 шт.
- 15. Уплотнительная прокладка 10 шт
- 16. Емкость для жидкости 700 мл.
- 17. Светодиод.
- 18. Руководство по эксплуатации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

008522