ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2025 года № РЗН 2024/23962

На медицинское изделие
Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road,
Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China**

Производитель
**"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road,
Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China**

Место производства медицинского изделия
**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road,
Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье **№ РД-69836/18471 от 02.06.2025**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2025 года № 3785
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0071494

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2025 года № РЗН 2024/23962

На медицинское изделие
Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями, в составе:
1. Сканер интраоральный (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) с встроенным кабелем USB 3.0 - 1 шт.
2. Настольная подставка (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) - 1 шт.
3. Программное обеспечение на флеш-накопителе Kingston (32GB, DT KYSON DTKN/32GB 04715-741.A00LF 5V KF 9378807 TAIWAN) - 1 шт.
4. Набор наконечников сканера Helios 600 (Модель: Reusable Tip, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), в вариантах исполнения:
- наконечник L - 16*14 мм - 2 шт.;
- наконечник S - 12*12 мм - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Транспортный футляр (кейс) с ключами (Модель: Eighteeth HELIOS, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0163828