ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23054

На медицинское изделие
Скейлер ультразвуковой серии DBA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park, 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, 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-60889/10933 от 16.02.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года № 3902
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0077928

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23054**

На медицинское изделие
Скейлер ультразвуковой серии DBA, варианты исполнения:
I. Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600, в составе:
1. Блок основной - не более 2 шт.
2. Наконечник съемный HW-6 - не более 5 шт.
3. Кабель питания - не более 2 шт.
4. Педаль ножная - не более 2 шт.
5. Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений:
- насадка G4 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка G12 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка P1 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка P3 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка P8 - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера:
- насадка E60 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка E62 - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Ключ для фиксации насадок TW-1L - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Трубка для подачи воды - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Соединение для воды быстроразъемное - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Кольцо водонепроницаемое "о"-образное - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Кольцо уплотнительное для резервуара для воды - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Кольцо уплотнительное для наконечника - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Резервуар для воды 700 мл - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация, в составе:
15.1. Руководство по эксплуатации "Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600".
15.2. Инструкция по применению "Наконечник съемный HW-6 для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: U600".
II. Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED, в составе:
1. Блок основной - не более 2 шт.
2. Наконечник съемный HW-6L - не более 5 шт.
3. Кабель питания - не более 2 шт.
4. Педаль ножная - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143769

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23054**

5. Насадки ультразвукового скейлера для снятия зубных отложений:
- насадка G4 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка G12 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка P1 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка P3 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка P8 - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Насадки эндодонтические ультразвукового скейлера:
- насадка E60 - не более 100 шт. (при необходимости);
- насадка E62 - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Ключ для фиксации насадок TW-1L - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Ключ для фиксации эндодонтических насадок TW-E1 - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Трубка для подачи воды - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Соединение для воды быстроразъемное - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Кольцо водонепроницаемое "о"-образное - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Кольцо уплотнительное для резервуара для воды - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Резервуар для воды 700 мл - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Светодиод - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация в составе:
15.1. Руководство по эксплуатации "Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: U600 LED".
15.2. Инструкция по применению "Наконечник съемный HW-6L для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: U600 LED".

III. Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3, в составе:
1. Блок основной - не более 2 шт.
2. Наконечник съемный YZ-1L - не более 5 шт.
3. Педаль ножная - не более 2 шт.
4. Кабель питания - не более 2 шт.
5. Насадка P50L - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Насадка P50R - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Насадка P52 - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Насадка P56 - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Насадка P59 - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Насадка P33 - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Ключ для фиксации насадок TW-5L - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143770

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23054**

12. Бокс для стерилизации - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Кольцо водонепроницаемое "о"-образное- не более 10 шт. (при необходимости).
14. Кольцо уплотнительное для резервуара для воды - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Резервуар для воды 600 мл - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Резервуар для воды 1500 мл - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Светодиод - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Эксплуатационная документация, в составе:
18.1. Руководство по эксплуатации "Скейлер ультразвуковой серии DBA, вариант исполнения: PT3".
18.2. Инструкция по применению "Наконечник съемный YZ-1L для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: PT3".

2

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143771