

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2018 года № РЗН 2018/7121

На медицинское изделие

Скейлер стоматологический серии DTE, моделей: D1, D3, D3 LED, D5, D5 LED, D6, D6 LED, D7, D7 LED, с принадлежностями

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-19894/56965 от 09.11.2017

Вид медицинского изделия 127410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2018 года № 2971
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038361



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7121

Лист 1

На медицинское изделие

Скейлер стоматологический серии DTE, моделей: D1, D3, D3 LED, D5, D5 LED, D6, D6 LED, D7, D7 LED, с принадлежностями:

I. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: D1, в составе:

1. Основной блок.
2. Адаптер питания.
3. Наконечник HD-1.
4. Ножная педаль.
5. Насадка GD1 (2 шт.).
6. Насадка GD2.
7. Насадка GD4.
8. Насадка PD1.
9. Ключ для фиксации насадок.
10. Трубка для воды.
11. Руководство по эксплуатации.

II. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: D3, в составе:

1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7H.
3. Адаптер питания.
4. Ножная педаль.
5. Насадка GD1 (2 шт.).
6. Насадка GD2.
7. Насадка GD4.
8. Насадка PD1.
9. Ключ для фиксации насадок.
10. Трубка для воды.
11. Прокладка (6 шт.).
12. Декоративное кольцо (3 шт.).
13. Руководство по эксплуатации.

III. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: D3 LED, в составе:

1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7L.
3. Адаптер питания.
4. Ножная педаль.
5. Насадка GD1 (2шт.).
6. Насадка GD2.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046179



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7121

Лист 2

7. Насадка GD4.
8. Насадка PD1.
9. Ключ для фиксации насадок.
10. Трубка для воды.
11. Прокладка (6 шт.).
12. Декоративное кольцо (3 шт.).
13. Водозащитная прокладка (3 шт.).
14. Светодиодная лампа.
15. Руководство по эксплуатации.

IV. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: D5, в составе:

1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7H.
3. Адаптер питания.
4. Ножная педаль.
5. Насадка GD1T (2 шт.).
6. Насадка GD2T.
7. Насадка GD4T.
8. Насадка PD1T.
9. Насадка ED1T.
10. Ключ для фиксации насадок.
11. Ключ для фиксации файлов.
12. Трубка для воды.
13. Прокладка (6 шт.).
14. Декоративное кольцо (3 шт.).
15. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.).
16. Руководство по эксплуатации.

V. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: D5 LED, в составе:

1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7L.
3. Адаптер питания.
4. Ножная педаль.
5. Насадка GD1T (2 шт.).
6. Насадка GD2T.
7. Насадка GD4T.
8. Насадка PD1T.
9. Насадка ED1T.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046180



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7121

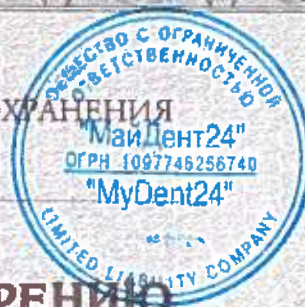
Лист 3

10. Ключ для фиксации насадок.
 11. Ключ для фиксации файлов.
 12. Трубка для воды.
 13. Прокладка (6 шт.).
 14. Декоративное кольцо (3 шт.).
 15. Водозащитная прокладка (3 шт.).
 16. Светодиодная лампа.
 17. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.).
 18. Руководство по эксплуатации.
- VI. Скейлер стоматологический серии DTE, модель: D6, в составе:
1. Основной блок.
 2. Наконечник HD-7H.
 3. Адаптер питания.
 4. Ножная педаль.
 5. Насадка GD1 (2 шт.).
 6. Насадка GD2.
 7. Насадка GD4.
 8. Насадка PD1.
 9. Насадка ED1.
 10. Трубка для воды.
 11. Сдвоенная трубка для подачи воды и воздуха.
 12. Ключ для фиксации насадок.
 13. Ключ для фиксации файлов.
 14. Декоративное кольцо (3 шт.).
 15. Прокладка (6 шт.).
 16. Емкость для воды 900 мл.
 17. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.).
 18. Руководство по эксплуатации.
- VII. Скейлер стоматологический серии DTE, модель D6 LED, в составе:
1. Основной блок.
 2. Наконечник HD-7L.
 3. Адаптер питания.
 4. Ножная педаль.
 5. Насадка GD1 (2 шт.).
 6. Насадка GD2.
 7. Насадка GD4.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046181



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7121

Лист 4

8. Насадка PD1.
 9. Насадка ED1.
 10. Трубка для воды.
 11. Сдвоенная трубка для подачи воды и воздуха.
 12. Ключ для фиксации насадок.
 13. Ключ для фиксации файлов.
 14. Декоративное кольцо (3 шт.).
 15. Водозащитная прокладка (3 шт.).
 16. Прокладка (6 шт.).
 17. Светодиодная лампа.
 18. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.).
 19. Емкость для воды 900 мл.
 20. Руководство по эксплуатации.
- VIII. Скейлер стоматологический серии DTE, модель D7, в составе:
1. Основной блок.
 2. Наконечник HD-7H.
 3. Адаптер питания.
 4. Ножная педаль.
 5. Насадка GD1.
 6. Насадка GD4.
 7. Насадка GD5.
 8. Насадка GD6.
 9. Насадка PD1.
 10. Насадка PD3.
 11. Насадка PD4D.
 12. Насадка ED1.
 13. Подставка для насадок с крышкой.
 14. Ключ для фиксации насадок.
 15. Ключ для фиксации файлов.
 16. Прокладка (6 шт.).
 17. Декоративное кольцо (3 шт.).
 18. Прокладка большая (4 шт.).
 19. Емкость для воды 350 мл.
 20. Емкость для воды 500 мл.
 21. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.).
 22. Руководство по эксплуатации.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046182



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7121

Лист 5

IX. Скейлер стоматологический серии DTE, модель D7 LED, в составе:

1. Основной блок.
2. Наконечник HD-7L.
3. Адаптер питания.
4. Ножная педаль.
5. Насадка GD1.
6. Насадка GD4.
7. Насадка GD5.
8. Насадка GD6.
9. Насадка PD1.
10. Насадка PD3.
11. Насадка PD4D.
12. Насадка ED1.
13. Подставка для насадок с крышкой.
14. Ключ для фиксации насадок.
15. Ключ для фиксации файлов.
16. Прокладка (6 шт.).
17. Декоративное кольцо (3 шт.).
18. Водозащитная прокладка (3 шт.).
19. Прокладка большая (4 шт.).
20. Емкость для воды 350 мл.
21. Емкость для воды 500 мл.
22. Светодиодная лампа.
23. Эндо-файлы (15#, 20#, 25#, 30#) (4 шт.).
24. Руководство по эксплуатации.

X. Принадлежности:

1. Емкость для воды AT-1 (900 мл) в составе:

- емкость для воды (900 мл);
- двояная трубка для воды;
- адаптер питания;
- помпа.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046183