



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2019 года № РЗН 2019/8064

На медицинское изделие

Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5

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-22586/30691 от 19.06.2018

Вид медицинского изделия 127410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 января 2019 года № 601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**



от 29 января 2019 года

№ РЗН 2019/8064

Лист 1

На медицинское изделие

Скейлер ультразвуковой серии DTE, моделей: PT3, PT5:

I. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель PT3, в составе:

1. Основной блок с неотсоединяемым кабелем - 1 шт.
2. Наконечник YZ-1L - 2 шт.
3. Ножная педаль - 1 шт.
4. Силовой кабель - 1 шт.
5. Насадка P50R - 3 шт.
6. Насадка P50L - 3 шт.
7. Насадка P52 - 2 шт.
8. Насадка P56 - 2 шт.
9. Насадка P59 - 2 шт.
10. Бокс для стерилизации - 2 шт.
11. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью - 2 шт.
12. Трубка для подачи воды с переходником - 1 шт.
13. Влагозащитное кольцо - 6 шт.
14. Уплотнительное кольцо - 4 шт.
15. Емкость для жидкости 600 мл - 1 шт.
16. Емкость для жидкости 1500 мл - 1 шт.
17. Светодиод - 2 шт.
18. Карточка для определения степени изношенности насадок - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель PT5, в составе:

1. Основной блок с неотсоединяемым кабелем - 1 шт.
2. Наконечник YZ-1L - 2 шт.
3. Ножная педаль - 1 шт.
4. Силовой кабель - 1 шт.
5. Насадка P50R - 3 шт.
6. Насадка P50L - 3 шт.
7. Насадка P52 - 2 шт.
8. Насадка P56 - 2 шт.
9. Насадка P59 - 2 шт.
10. Насадка P90 - 1 шт.
11. Эндочак E51 - 2 шт.
12. Эндо-файл 20# - 6 шт.
13. Эндо-файл 25# - 6 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко
0050292**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2019 года

№ РЗН 2019/8064



Лист 2

14. Бокс для стерилизации - 2 шт.
15. Ключ для фиксации насадок с длинной рабочей частью - 2 шт.
16. Ключ для эндо-файлов - 2 шт.
17. Трубка для подачи воды с переходником - 1 шт.
18. Влагозащитное кольцо - 6 шт.
19. Уплотнительное кольцо - 10 шт.
20. Емкость для жидкости 1000 мл - 1 шт.
21. Емкость для жидкости 1500 мл - 1 шт.
22. Светодиод - 2 шт.
23. Карточка для определения степени изношенности насадок - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Л



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0050293