



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22822

На медицинское изделие

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МайДент24"

(ООО "МайДент24"), Россия,

125124, Москва, 5-я ул. Ямского Поля, д. 7, корп. 2, эт. 2, пом. 1, ком. 68

Производитель

"Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,

National High-Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Information Industrial Park,

National High-Tech Zone, Guilin, 541004 Guangxi, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60416/4502 от 29.01.2024

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 05 июня 2024 года № 3304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078880



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22822

Лист 1

На медицинское изделие

Скейлер ультразвуковой серии DTE, модель PT-A с функцией воздушной полировки, в составе:

1. Основной блок.
2. Адаптер питания.
3. Ножная педаль.
4. Наконечник ультразвуковой YD-2L - 2 шт.
5. Насадка PD33 - 2 шт.
6. Насадка PD50L - 2 шт.
7. Насадка PD50R - 2 шт.
8. Насадка PD56 - 2 шт.
9. Насадка PD59 - 2 шт.
10. Насадка PD94.
11. Насадка PD95.
12. Насадка ED61 - 2 шт.
13. Ключ для фиксации насадок - 2 шт.
14. Наконечник воздушный AP-1.
15. Наконечник воздушный AP-2.
16. Емкость для порошка - 2 шт.
17. Порошок профилактический PT-S1 "FAST" на основе бикарбоната натрия в комплекте:
 - пластиковая бутылка с порошком 300 г;
 - инструкция по применению.
18. Порошок профилактический PT-S3 "GENTLE MINI" на основе глицина в комплекте:
 - пластиковая бутылка с порошком 120 г;
 - инструкция по применению.
19. Емкость для жидкости 1400 мл.
20. Емкость для жидкости 600 мл.
21. Бокс для стерилизации - 3 шт.
22. Шланг армированный для воздуха.
23. Игла для очистки воздушных наконечников - 2 шт.
24. Ключ для фильтров.
25. Фильтр воздушный.
26. Фильтр для воды.
27. Кольцо уплотнительное - 32 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0140791

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22822

Лист 2

28. Уплотнительный элемент для наконечника воздушного - 2 шт.
29. Ключ для фиксации файлов - 2 шт.
30. Светодиод - 2 шт.
31. Тройник соединительный для воды.
32. Разъем для трубки воды с гнездовой частью соединения - 2 шт.
33. Разъем для трубки воды со штыревой частью соединения.
34. PU трубка - 4 шт.
35. Форсунка для наконечника воздушного - 10 шт.
36. Ключ для фиксации форсунки.
37. Предохранитель запасной.
38. Руководство по эксплуатации.
39. Инструкция по применению насадок.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140792