



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 2a

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 № 902
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23054

Лист 1

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23054

Лист 2

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23054

Лист 3

- 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: РТЗ".
 - 18.2. Инструкция по применению "Наконечник съемный YZ-1L для скейлера ультразвукового серии DBA, вариант исполнения: РТЗ".

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143771