



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23962

На медицинское изделие

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛВОРКШОП" (ООО
"ДЕНТАЛВОРКШОП"), Россия,

129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул.

Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. II Б, ком. 27, 28, 29, 30А

Производитель

"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., №99, Qingyang Road, Xuejia

County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., №99, Qingyang Road, Xuejia

County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-63757/49289 от 29.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6430
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23962

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями, в составе:

1. Сканер интраоральный (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) с встроенным кабелем USB 3.0 - 1 шт.
2. Настольная подставка (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) - 1 шт.
3. Программное обеспечение на флеш-накопителе Kingston (32GB, DT KYSON DTKN/32GB 04715-741.A00LF 5V KF 9378807 TAIWAN)- 1 шт.
4. Набор наконечников сканера Helios 600 (Модель: Reusable Tip, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), в вариантах исполнения:
 - наконечник L - 16*14 мм - 2 шт.
 - наконечник S - 12*12 мм - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Транспортный футляр (кейс) с ключами (Модель: Eighteeth HELIOS, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151127