



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2025 года № РЗН 2024/23693

На медицинское изделие

Скалер стоматологический ультразвуковой "Eighteeth"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei
District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Производитель

"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei
District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei
District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-70032/17979 от 19.06.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2025 года № 4076
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2025 года

№ РЗН 2024/23693

Лист 1

На медицинское изделие

Скалер стоматологический ультразвуковой "Eighteeth", варианты исполнения:

I. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Адаптер питания с кабелем - 1 шт.
3. Ножная педаль - 1 шт.
4. Наконечник - 1 шт.
5. Держатель наконечника - 1 шт.
6. Насадка G1 - 1 шт.
7. Насадка G2 - 1 шт.
8. Насадка G4 - 1 шт.
9. Насадка P1 - 1 шт.
10. Насадка P3 - 1 шт.
11. Насадка E4 - 1 шт.
12. Шланг для подачи воды - 1 шт.
13. Ключ для фиксации насадок - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Емкость для воды - 1 шт.
3. Крышка - 1 шт.
4. Держатель наконечника - 1 шт.
5. Наконечник - 1 шт.
6. Насадка G1 - 1 шт.
7. Насадка G2 - 1 шт.
8. Насадка G4 - 1 шт.
9. Насадка P1 - 1 шт.
10. Насадка P3 - 1 шт.
11. Насадка E4 - 1 шт.
12. Ножная педаль - 1 шт.
13. Шланг для подачи воды - 1 шт.
14. Кабель питания - 1 шт.
15. Ключ для фиксации насадок - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0163438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2025 года

№ РЗН 2024/23693

Лист 2

2. Адаптер питания с кабелем - 1 шт.
3. Изолирующая втулка - 1 шт.
4. Подставка - 1 шт.
5. Насадка S20 - 2шт.
6. Насадка B20 - 1 шт.
7. Насадка G20 - 1 шт.
8. Насадка B25 - 1 шт.
9. Насадка G25 - 1 шт.
10. Ключ для фиксации насадок - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163444