



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 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. 99, Qingyang Road, Xuejia  
County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China**

Производитель

**"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia  
County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia  
County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-62990/41443 от 28.05.2024

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 23 сентября 2024 года № 5473  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0073659**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 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.

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



**А.В. Самойлова**

**0145621**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 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.

Л

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145622