



田 10SKP



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13080

На медицинское изделие

Скалеры ультразвуковые, варианты исполнения: P4, P5, P6, P7, B6, C6, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Наннинг Баолай Медикл Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Nanning Baolai Medical Instrument Co., Ltd., 7th Floor, General Building,
Hetai Sci. & Tech. Park, №9 Gaoxin 4th RD, 530007 Nanning, Guangxi, China

Производитель

"Наннинг Баолай Медикл Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Nanning Baolai Medical Instrument Co., Ltd., 7th Floor, General Building,
Hetai Sci. & Tech. Park, №9 Gaoxin 4th RD, 530007 Nanning, Guangxi, China

Место производства медицинского изделия

Nanning Baolai Medical Instrument Co., Ltd., 7th Floor, General Building, Hetai Sci.
& Tech. Park, №9 Gaoxin 4th RD, 530007 Nanning, Guangxi, China

Номер регистрационного досье № 27064 от 07.08.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2012 года № 1910-Пр/12
и приказом от 19 июля 2016 года № 7052 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13080

Лист 1

На медицинское изделие

Скалеры ультразвуковые, варианты исполнения: P4, P5, P6, P7, B6, C6, с принадлежностями:

I. Скалер ультразвуковой P4, в комплектации:

1. Основной блок P4 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H2 - 1 шт.
5. Наконечник T1 - 1 шт.
6. Наконечник T2 - 1 шт.
7. Наконечник T3 - 1 шт.
8. Наконечник T4 - 1 шт.
9. Наконечник T5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ TW2 - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.

II. Скалер ультразвуковой P5, в комплектации:

1. Основной блок P5 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H3 - 1 шт.
5. Наконечник T1 - 1 шт.
6. Наконечник T2 - 1 шт.
7. Наконечник T3 - 1 шт.
8. Наконечник T4 - 1 шт.
9. Наконечник T5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ TW2 - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.

12. водонепроницаемый круг - 4 шт.

III. Скалер ультразвуковой P6, в комплектации:

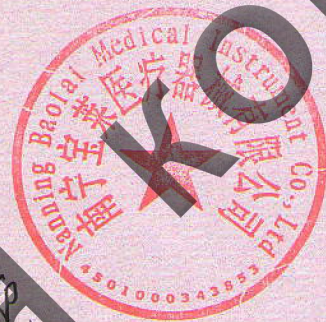
1. Основной блок P6 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H2 - 1 шт.

Приказом от 19 июля 2016 года № 7052 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020107



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13080

Лист 2

5. Наконечник T1 - 1 шт.
 6. Наконечник T2 - 1 шт.
 7. Наконечник T3 - 1 шт.
 8. Наконечник T4 - 1 шт.
 9. Наконечник T5 - 1 шт.
 10. Эндо цанга E1 - 1 шт.
 12. Эндо пилка - 1 шт.
 10. Динамометрический ключ TW2 - 1 шт.
 14. Эндоключ - 1 шт.
 11. Трубка для воды - 1 шт.
- IV. Скалер ультразвуковой P7, в комплектации:

1. Основной блок P7 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H3 - 1 шт.
5. Наконечник T1 - 1 шт.
6. Наконечник T2 - 1 шт.
7. Наконечник T3 - 1 шт.
8. Наконечник T4 - 1 шт.
9. Наконечник T5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ TW2 - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.
12. Эндо цанга E1 - 1 шт.
13. Эндо пилка - 1 шт.
14. Эндоключ - 1 шт.

V. Скалер ультразвуковой B6, в комплектации:

1. Основной блок B6 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H3 - 1 шт.
5. Наконечник T1 - 1 шт.
6. Наконечник T2 - 1 шт.
7. Наконечник T3 - 1 шт.

Приказом от 19 июля 2016 года № 7052 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020108



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13080

Лист 3

8. Наконечник T4 - 1 шт.
9. Наконечник T5 - 1 шт.
10. Эндо цанга E1 - 1 шт.
11. Эндо файл - 4 шт.
12. Динамометрический ключ TW3 - 2 шт.
13. Резервуар Ø 120мм x 70 мм - 2 шт.
14. Крышка резервуара Ø120 мм x 19 мм - 1 шт.
15. O-образный круг - 4 шт.

VI. Скалер ультразвуковой С6, в комплектации:

1. Основной блок С6 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок H2 - 1 шт.
5. Наконечник T1 - 1 шт.
6. Наконечник T2 - 1 шт.
7. Наконечник T3 - 1 шт.
8. Наконечник T4 - 1 шт.
9. Наконечник T5 - 1 шт.
12. Динамометрический ключ TW2 - 2 шт.

11. Трубка для воды - 1 шт.

VII. Принадлежности к ультразвуковым скалерам:

1. Наконечники в наборах:
 - наконечники T1 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники T2 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники T3 - 3 шт. в блистере;
 - Наконечники T4 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники T5 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники T6 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники T7 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники T8 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники T9 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники E1 - 3 шт. в блистере.
2. Ручные блоки:

Приказом от 19 июля 2016 года № 7052 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020109



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13080

Лист 4

- ручной блок модель Н2;
- ручной блок модель Н3.

7



用 № 20

Приказом от 19 июля 2016 года № 7052 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020110