



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(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-П/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
Санкт-

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13080

Лист 1

На медицинское изделие

Скалеры ультразвуковые, варианты исполнения: Р4, Р5, Р6, Р7, В6, С6, с принадлежностями:

I. Скалер ультразвуковой Р4, в комплектации:

1. Основной блок Р4 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок Н2 - 1 шт.
5. Наконечник Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 - 1 шт.
8. Наконечник Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ TW2 - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.

II. Скалер ультразвуковой Р5, в комплектации:

1. Основной блок Р5 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок Н3 - 1 шт.
5. Наконечник Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 - 1 шт.
8. Наконечник Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ TW2 - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.
12. водонепроницаемый круг - 4 шт.

III. Скалер ультразвуковой Р6, в комплектации:

1. Основной блок Р6 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок Н2 - 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13080

Лист 2

5. Наконечник Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 - 1 шт.
8. Наконечник Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
10. Эндо цанга Е1 - 1шт
12. Эндо пилка - 1 шт.
10. Динамометрический ключ ТW2- 1 шт.
14. Эндоключ - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.
- IV. Скалер ультразвуковой Р7, в комплектации:

1. Основной блок Р7 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW-01 - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок НЗ - 1 шт.
5. Наконечник Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 - 1 шт.
8. Наконечник Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
10. Динамометрический ключ ТW2 - 1 шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.
12. Эндо цанга Е1 - 1 шт.
13. Эндо пилка - 1 шт.
14. Эндоключ - 1 шт.

V. Скалер ультразвуковой В6, в комплектации:

1. Основной блок В6 - 1 шт.
2. Адаптер BL-PW - 1 шт.
3. Ножная педаль F1 - 1 шт.
4. Ручной блок НЗ - 1 шт.
5. Наконечник Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 - 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 Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
10. Эндо цанга Е1 - 1 шт.
11. Эндо файл - 4 шт.
12. Динамометрический ключ ТW3 - 2 шт.
13. Резервуар Ø 120мм x 70 мм - 2 шт.
14. Крышка резервуара Ø120 мм x 19 мм - 1 шт.
15. О-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 Т1 - 1 шт.
6. Наконечник Т2 - 1 шт.
7. Наконечник Т3 - 1 шт.
8. Наконечник Т4 - 1 шт.
9. Наконечник Т5 - 1 шт.
12. Динамометрический ключ ТW2 - 2шт.
11. Трубка для воды - 1 шт.

VII. Принадлежности к ультразвуковым скалерам:

1. Наконечники в наборах:
 - наконечники Т1 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т2 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т3 - 3 шт. в блистере;
 - Наконечники Т4 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т5 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т6 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т7 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т8 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Т9 - 3 шт. в блистере;
 - наконечники Е1 - 3 шт. в блистере.
2. Ручные блоки:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020109

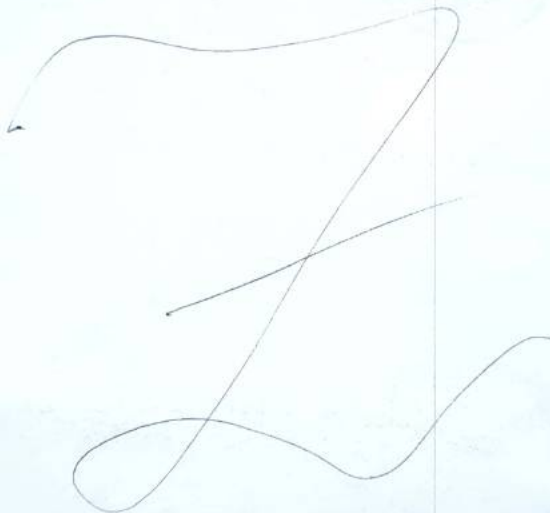
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13080

Лист 4

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

7



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

Санкт