



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:14 24.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189392;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23693 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943480);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 23.09.2024;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.06.2025;
6. Период действия версии: с 27.06.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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.

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.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛВОРКШОП";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129626, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. II Б, ком. 27, 28, 29, 30А;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129626, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. II Б, ком. 27, 28, 29, 30А;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: "Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Китай, Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Китай, Дальнее зарубежье, Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.150;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 127410;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
127410	I. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint, в составе:
127410	II. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro, в составе:
127410	III. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11