



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:22 16.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200960;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 181736;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23962 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943640);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 14.11.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 09.06.2026;
7. Период действия версии: с 09.06.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями
в составе:
 1. Сканер интраоральный (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) с встроенным кабелем USB 3.0 - 1 шт.
 2. Настольная подставка (Модель: Helios 600, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) - 1 шт.
 3. Программное обеспечение на флеш-накопителе Kingston (32GB, DT KYSON DTKN/32GB 04715-741.A00LF 5V KF 9378807 TAIWAN) - 1 шт.
 4. Набор наконечников сканера Helios 600 (Модель: Reusable Tip, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), в вариантах исполнения:
- наконечник L - 16*14 мм - 2 шт.

- наконечник S - 12*12 мм - 2 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Транспортный футляр (кейс) с ключами (Модель: Eighteeth HELIOS, производитель: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДЭЙЛ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 142400, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. БОГОРОДСКИЙ, Г НОГИНСК, УЛ ДЕКАБРИСТОВ, Д. 3В, КВ. 59;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 142400, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. БОГОРОДСКИЙ, Г НОГИНСК, УЛ ДЕКАБРИСТОВ, Д. 3В, КВ. 59;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou 213000, Jiangsu, China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou 213000, Jiangsu, China;

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

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: предназначен для фиксации топографических характеристик зубов или получения трехмерных слепков зубов. Получаемые топографические слепки предназначены для использования при компьютеризированной разработке и изготовлении протезов для реставрации зубов, зубных

имплантатов или ортодонтических моделей.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 331040;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd (Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд.), No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou 213000, Jiangsu, China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
331040	Сканер интраоральный Helios 600 с принадлежностями в составе

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

