stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2018 года № РЗН 2018/7786

На медицинское изделие
Сканер интраоральный TRIOS 3, в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БАЛТТЕКС" (ООО "БАЛТТЕКС"), Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Балтийская, д. 31, лит. А, пом. 1-Н

Производитель
"3Шейп Триос А/С", Дания, 3Shape Trios A/S, Holmens Kanal 7, 4, Copenhagen, 1060, Denmark

Место производства медицинского изделия
3Shape Poland Sp. z.o.o., ul. Zapadla 8d, Szczecin 70-033 Poland

Номер регистрационного досье **№ РД-23389/45590 от 22.08.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2018 года № 7481
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037915

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2018 года № РЗН 2018/7786

На медицинское изделие
Сканер интраоральный TRIOS 3, в вариантах исполнения:
1. Модель TRIOS 3 S1P (переносная), в комплектации:
1.1. Сканер интраоральный TRIOS 3 без ручки.
1.2. Кабель питания.
1.3. Сетевой адаптер.
1.4. Модуль POD - блок обработки изображений.
1.5. Сканирующие насадки TRIOS 3 - до 5 шт.
1.6. Защитная насадка TRIOS 3.
1.7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS 3.
1.8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS 3.
1.9. Соединительный Ethernet кабель (1 метр).
1.10. Адаптер USB-Ethernet (для подключения сканера к компьютеру).
1.11. USB диск с инструкцией по применению.
1.12. USB ключ доступа без ПО.
2. Модель TRIOS 3 S1A (мобильный стенд), в комплектации:
2.1. Сканер интраоральный TRIOS 3 с ручкой.
2.2. Модуль Cart на колесах с multi-touch монитором, беспроводными модулями Wi-Fi и Bluetooth, проводным соединениями USB и Ethernet, интегрированным высокопроизводительным процессором, оптимизированным для 3D сканирования.
2.3. Кабель питания.
2.4. Кабель LAN Network (5 метров).
2.5. Сканирующие насадки TRIOS 3 - до 5 шт.
2.6. Защитная насадка TRIOS 3.
2.7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS 3.
2.8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS 3.
2.9. USB диск с инструкцией по применению.
2.10. USB ключ активации сканера.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0049512

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ