stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2018 года № РЗН 2018/7151

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов MyCrown Design

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Производитель
"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-21179/2397 от 27.02.2018**

Вид медицинского изделия **119460**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2018 года № 3145
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0038376

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 15 мая 2018 года **№ РЗН 2018/7151**

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов MyCrown Design, в составе:
I. Блок для съемки в составе:
1. Блок для съемки с сенсорным экраном и шаровым манипулятором.
2. Основание блока для съемки (тележка).
3. Камера интраоральная MyCrown Scan.
4. Калибровочная насадка MyCrown Scan - не более 2 шт.
5. Калибровочный винт - не более 2 шт.
6. Кабель питания.
7. USB кабель.
8. LAN кабель.
9. Соединительный кабель - 2 шт.
10. Спрей аэрозольный MyCrown HD (объемом 104 мл) - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Распылители спрея аэрозольного MyCrown HD - не более 1000 шт. (при необходимости).
12. Чехлы одноразовые для камеры - не более 1000 шт. (при необходимости).
13. Инструкция по эксплуатации.
II. Программное обеспечение MyCrown Design в составе:
1. Электронный носитель с программным обеспечением.
2. Руководство пользователя.

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

0045826

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