stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 марта 2021 года № РЗН 2019/9420**

На медицинское изделие
**Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями**

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-38903/96108 от 20.01.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0054335

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 17 марта 2021 года № РЗН 2019/9420**



На медицинское изделие
**Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями:**

I. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, в составе:
1. Блок для съемки с тачпадом или блок для съемки с шаровым манипулятором.
2. Монитор.
3. Камера внутриротовая Primescan (CEREC Primescan).
4. Кабель питания.
5. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
6. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).
7. Наконечник металлический для камеры (при необходимости): с несъемным стеклом и/или со съемным стеклом - не более 2 шт.
8. Наконечник одноразовый для камеры (при необходимости) - не более 50 шт.
9. Заглушка пластиковая для камеры (при необходимости).
10. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
11. Фантом Модель челюсти (при необходимости).
12. Крепеж кабеля питания (при необходимости).
13. Программное обеспечение Connect SW на электронном носителе (при необходимости).
14. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 3 шт.
15. Винт крепежный для аккумулятора (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Эксплуатационная документация, в составе: инструкция по эксплуатации, инструкция по инсталляции, руководство по распаковке.

Принадлежности:
1. Аккумулятор литий-ионный.

II. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении CEREC Primescan AC, в составе:
1. Блок для съемки с тачпадом или блок для съемки с шаровым манипулятором.
2. Монитор.
3. Камера внутриротовая Primescan (CEREC Primescan).
4. Кабель питания.
5. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
6. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0078950

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 17 марта 2021 года № РЗН 2019/9420**



7. Наконечник металлический для камеры (при необходимости): с несъемным стеклом и/или со съемным стеклом - не более 2 шт.
8. Наконечник одноразовый для камеры (при необходимости) - не более 50 шт.
9. Заглушка пластиковая для камеры (при необходимости).
10. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
11. Фантом Модель челюсти (при необходимости).
12. Крепеж кабеля питания (при необходимости).
13. Программное обеспечение Connect SW на электронном носителе (при необходимости).
14. Программное обеспечение CEREC SW на электронном носителе (при необходимости).
15. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 4 шт.
16. Винт крепежный для аккумулятора (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Эксплуатационная документация, в составе: инструкция по эксплуатации, инструкция по инсталляции, руководство по распаковке.

Принадлежности:

1. Аккумулятор литий-ионный.

III. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Omnicam AC, в составе:

1. Блок для съемки с тачпадом или блок для съемки с шаровым манипулятором.
2. Монитор.
3. Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam).
4. Кабель питания.
5. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
6. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).
7. Наконечник одноразовый для камеры (при необходимости) - не более 50 шт.
8. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
9. Фантом Модель челюсти (при необходимости).
10. Крепеж кабеля питания (при необходимости).
11. Программное обеспечение Connect SW на электронном носителе (при необходимости).
12. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 3 шт.
13. Винт крепежный для аккумулятора (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Эксплуатационная документация, в составе: инструкция по эксплуатации, инструкция по инсталляции, руководство по распаковке.

Принадлежности:

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0078951

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 17 марта 2021 года № РЗН 2019/9420**



1. Аккумулятор литий-ионный.

IV. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении CEREC Omnicam AC, в составе:
1. Блок для съемки с тачпадом или блок для съемки с шаровым манипулятором.
2. Монитор.
3. Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam).
4. Кабель питания.
5. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
6. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).
7. Наконечник одноразовый для камеры (при необходимости) - не более 50 шт.
8. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
9. Фантом Модель челюсти (при необходимости).
10. Крепеж кабеля питания (при необходимости).
11. Программное обеспечение Connect SW на электронном носителе (при необходимости).
12. Программное обеспечение CEREC SW на электронном носителе (при необходимости).
13. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 4 шт.
14. Винт крепежный для аккумулятора (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Эксплуатационная документация, в составе: инструкция по эксплуатации, инструкция по инсталляции, руководство по распаковке.

Принадлежности:
1. Аккумулятор литий-ионный.

V. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении CEREC AF Omnicam, в составе:
1. Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam).
2. Держатель камеры.
3. Насадка калибровочная для настройки точности.
4. Насадка калибровочная для настройки цвета.
5. Защитные крышки (при необходимости) - не более 5 шт.
6. Кабель соединительный для держателя камеры - 3 м или 5 м или 10 м.
7. Кабель удлинительный для камеры (при необходимости).
8. Кабель USB.
9. Соединительная коробка.
10. Медицинский блок питания.
11. Кабель сетевой медицинского блока питания.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0078952

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 17 марта 2021 года № РЗН 2019/9420**



12. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера (при необходимости).
13. Программное обеспечение CEREC SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
14. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
15. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости).
16. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 6 шт.
17. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
18. Одноразовые утилизируемые гигиенические защитные чехлы для планшета - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Стойка планшета для стола (при необходимости).
20. ПК специальный (при необходимости).
21. Антенны WiFi адаптера ПК (при необходимости).
22. Кабель сетевой питания ПК (при необходимости).
23. Клавиатура и мышь (при необходимости).
24. Кабель ЛВС (LAN) для ПК (при необходимости).
25. Программный модуль для тестирования работы ПК (PC Diagnostic tool) на электронном носителе (при необходимости).
26. Программный модуль для сброса настроек ПК к заводским (Dentsply Sirona Restore Solution) на электронном носителе (при необходимости).
27. Программный модуль для удаленной передачи изображения с монитора ПК на планшет (Sirona Remore) на электронном носителе (при необходимости).
28. Инструкция по эксплуатации на электронном носителе.

VI. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении CEREC AF Connect Omnicam, в составе:

1. Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam).
2. Держатель камеры.
3. Насадка калибровочная для настройки точности.
4. Насадка калибровочная для настройки цвета.
5. Защитные крышки (при необходимости) - не более 5 шт.
6. Кабель соединительный для держателя камеры - 3 м или 5 м или 10 м.
7. Кабель удлинительный для камеры (при необходимости).
8. Кабель USB.
9. Соединительная коробка Connect.
10. Медицинский блок питания.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0078953

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 17 марта 2021 года № РЗН 2019/9420**



11. Кабель сетевой медицинского блока питания.
12. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера (при необходимости).
13. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
14. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости)
15. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 4 шт.
16. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
17. Одноразовые утилизируемые гигиенические защитные чехлы для планшета - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Стойка планшета для стола (при необходимости).
19. ПК специальный (при необходимости).
20. Антенны WiFi адаптера ПК (при необходимости).
21. Кабель сетевой питания ПК (при необходимости).
22. Клавиатура и мышь (при необходимости).
23. Кабель ЛВС (LAN) для ПК (при необходимости).
24. Программный модуль для тестирования работы ПК (PC Diagnostic tool) на электронном носителе (при необходимости).
25. Программный модуль для сброса настроек ПК к заводским (Dentsply Sirona Restore Solution)
на электронном носителе (при необходимости).
26. Программный модуль для удаленной передачи изображения с монитора ПК на планшет
(Sirona Remore) на электронном носителе (при необходимости).
27. Инструкция по эксплуатации на электронном носителе.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0073954

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