stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2025 года № РЗН 2025/26380

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ТОМО-ДЕНТ"
(ООО "ТОМО-ДЕНТ), Россия,
125167, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский, Ленинградский пр-кт, д. 37, к. 3

Производитель
Поинтимплант Ко. Лтд, Республика Корея,
POINIMPLANT CO. LTD, C-dong-7F, 8F, 25F 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
POINIMPLANT CO. LTD, 8F, C-dong, 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14353, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-108706/96987 от 10.12.2025**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2025 года № 6047
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0087326

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 22 декабря 2025 года № РЗН 2025/26380

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT, в вариантах исполнения:
I. Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT 3D COMBI 900S, в составе:
1. Стойка аппарата POINTIMPLANT - 1 шт., в составе:
1.1. Вертикальная колонна стойки POINTIMPLANT - 1 шт.
1.2. Основание стойки POINTIMPLANT - 1 шт.
1.3. Панель управления POINTIMPLANT - 1 шт.
1.4. Держатель для рук пациента POINTIMPLANT - 1 шт.
1.5. Стол позиционирования с панелью управления POINTIMPLANT - 1 шт.
1.6. Височные позиционеры POINTIMPLANT - 2 шт.
1.7. Вращающийся блок (гентри) POINTIMPLANT - 1 шт.
2. Сенсор FXDD-0606CA Viewworks - не более 2 шт.
3. Генератор рентгеновский PVX Poskom - не более 2 шт.
4. Инвертор PRV Poskom - не более 3 шт.
5. Блок питания Power Boad Point 1500 watt - не более 3 шт.
6. Материнская плата PMX JBT - не более 3 шт.
7. Пульт для запуска сканирования POINTIMPLANT - 1 шт.
8. Плата управления POINTIMPLANT (при необходимости) - 1 шт.
9. Чехол POINTIMPLANT - не более 300 шт.
10. Кронштейн POINTIMPLANT - не более 2 шт.
11. Накладка декоративная на кронштейн POINTIMPLANT - 1 шт.
12. Пластина прикусная POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
13. Подставка под подбородок POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
14. Подставка под сканирование моделей POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
15. Цефалостат POINTIMPLANT - 1 шт.
16. Плечо крепления цефалостата POINTIMPLANT - 1 шт.
17. USB-карта с программным обеспечением USB Hasp key Aladdin (при необходимости) - не более 3 шт.
18. USB ключ ScanDisk Cruzer Blade (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Накладки пластиковая на вертикальную колонну POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0169184

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 22 декабря 2025 года № РЗН 2025/26380
Действительно до 01 января 2028 г.

20. Накладка на сенсорную панель POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
21. Комплект для подключения аппарата POINTIMPLANT - 1 шт., в составе:
21.1. Кабель POINTIMPLANT - не более 5 шт.
21.2. Переходник под кабель POINTIMPLANT - не более 3 шт.
21.3. Крепления под кронштейн POINTIMPLANT - не более 2 шт.
21.4. Сетевая карта Intel PRO/1000 OT DESKTOP ADAPTER - не более 3 шт.
21.5. Алюминиевый фильтр AL -16 mm - не более 3 шт.
21.6. Фантом POINTIMPLANT - 1 шт.
21.7. Шлейф COM-порт NMC-SMF100 Kangwon Electronics Co Ltd. (при необходимости) - 1 шт.
21.8. Саморезы (при необходимости) - не более 50 шт.
21.9. Болты с гайками крупные (при необходимости) - не более 50 шт.
21.10. Болты с гайками мелкие (при необходимости) - не более 50 шт.
22. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT 3D COMBI 900, в составе:
1. Стойка аппарата POINTIMPLANT - 1 шт., в составе:
1.1. Вертикальная колонна стойки POINTIMPLANT - 1 шт.
1.2. Основание стойки POINTIMPLANT - 1 шт.
1.3. Панель управления POINTIMPLANT - 1 шт.
1.4. Держатель для рук пациента POINTIMPLANT - 1 шт.
1.5. Стол позиционирования с панелью управления POINTIMPLANT - 1 шт.
1.6. Височные позиционеры POINTIMPLANT - 2 шт.
1.7. Вращающийся блок (гентри) POINTIMPLANT - 1 шт.
2. Сенсор FXDD-0606CA Viewworks - не более 2 шт.
3. Генератор рентгеновский PVX Poskom - не более 2 шт.
4. Инвертор PRV Poskom - не более 3 шт.
5. Блок питания Power Boad Point 1500 watt - не более 3 шт.
6. Материнская плата PMX JBT - не более 3 шт.
7. Пульт для запуска сканирования POINTIMPLANT - 1 шт.
8. Плата управления POINTIMPLANT (при необходимости) - 1 шт.
9. Чехол POINTIMPLANT - не более 300 шт.
10. Кронштейн POINTIMPLANT - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0169185

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 22 декабря 2025 года № РЗН 2025/26380

Действительно до 01 января 2028 г.

11. Накладка декоративная на кронштейн POINTIMPLANT - 1 шт.
12. Пластина прикусная POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
13. Подставка под подбородок POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
14. Подставка под сканирование моделей POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
15. Цефалостат POINTIMPLANT - 1 шт.
16. Плечо крепления цефалостата POINTIMPLANT - 1 шт.
17. USB-карта с программным обеспечением USB Hasp key Aladdin (при необходимости) - не более 3 шт.
18. USB ключ ScanDisk Cruzer Blade (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Накладки пластиковая на вертикальную колонну POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 6 шт.
20. Накладка на сенсорную панель POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
21. Комплект для подключения аппарата POINTIMPLANT - 1 шт., в составе:
21.1. Кабель POINTIMPLANT - не более 5 шт.
21.2. Переходник под кабель POINTIMPLANT - не более 3 шт.
21.3. Крепления под кронштейн POINTIMPLANT - не более 2 шт.
21.4. Сетевая карта Intel PRO/1000 GT DESKTOP ADAPTER - не более 3 шт.
21.5. Алюминиевый фильтр AL -16 mm - не более 3 шт.
21.6. Фантом POINTIMPLANT - 1 шт.
21.7. Шлейф COM-порт NMC-SMF100 Kangwon Electronics Co., Ltd. (при необходимости) - 1 шт.
21.8. Саморезы (при необходимости) - не более 50 шт.
21.9. Болты с гайками крупные (при необходимости) - не более 50 шт.
21.10. Болты с гайками мелкие (при необходимости) - не более 50 шт.
22. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0169186

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