stomdevice

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:33 12.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196853;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04438691 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04438691);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.03.2026;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

6. Период действия версии: с 02.03.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elf
в составе:
1. Сканер интраоральный SHINIING3D Aoralscan Elf – 1 шт.
2. Насадка большая – не более 2 шт. (при необходимости).
3. Насадка стандартная – не более 3 шт. (при необходимости).
4. Насадка малая – 1 шт. (при необходимости).
5. Калибратор – 1 шт. (при необходимости).
6. USB-кабель для калибратора – 1 шт.
7. Подставка – 1 шт.
8. Пылезащитный колпачок для сканера – 1 шт.
9. Защитный колпачок для калибратора – 1 шт. (при необходимости).
10. USB-флеш-карта с программным обеспечением IntraoralScan для Windows и руководством по эксплуатации – 1 шт.
11. Краткое руководство пользователя – 1 шт.
12. Руководство по дезинфекции насадки – 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по стерилизации насадки – 1 шт. (при необходимости).

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

stomdevice

14. Кейс для переноски – 1 шт. (при необходимости).
15. Сертификат – 1 шт. (при необходимости).

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

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

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

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

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

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие предназначено для сканирования ротовой полости напрямую и в цифровом виде, а также обеспечивается сохранение цветных двух- и трехмерных изображений зубов и десен пациента для профилактики и лечения зубочелюстных аномалий, имплантации и реставрации;

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

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»), No. 111 Yanshankong Road, Wenyan Street, Xiaoshan District,

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

stomdevice

Hangzhou, Zhejiang, 311258, China. 2. Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»), No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
331040	Сканер интраоральный SHINIING3D Aoralscan Elf, в составе:

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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

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