stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

На медицинское изделие
Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, варианты исполнения: K5 Impression, K5 Impression K5X, CAM 5-S2 Impression, CAM 5-S2 Impression S2 X, S5, S5 X, R5, N4+, Z4, K5+, K5+ X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ви Эйч Эф камфактура АГ", Германия,
vhf camfacture AG, Lettenstraße 10, 72119 Ammerbuch, Germany

Производитель
"Ви Эйч Эф камфактура АГ", Германия,
vhf camfacture AG, Lettenstraße 10, 72119 Ammerbuch, Germany

Место производства медицинского изделия
vhf camfacture AG, Lettenstraße 10, 72119 Ammerbuch, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-35458/57526 от 13.08.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2020 года № 12601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0054552

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

На медицинское изделие
Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, варианты исполнения: K5 Impression, K5 Impression K5X, CAM 5-S2 Impression, CAM 5-S2 Impression S2 X, S5, S5 X, R5, N4+, Z4, K5+, K5+ X:
I. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения K5 Impression, в составе:
1. Фрезерный станок (K5 Impression) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
2.2. Накатная гайка - 1 шт.
2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
2.4. Чистящий конус - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Блок обслуживания для сжатого воздуха - 1 шт.
6. Динамометрическая отвертка (1,5 Нм) - 1 шт.
7. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
8. Калибровочный набор, в составе:
8.1. Заготовки - 3 шт.
8.2. Калибровочный инструмент - 1 шт.
9. Калибровочный стержень - 1 шт.
10. Ключ для аварийного открытия передней панели - 1 шт.
11. Специализированный коммутатор линии связи (АТВ) - 1 шт.
12. Пневматический шланг - 1 шт.
13. Резиновые вставки для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
14. USB-модем - 1 шт.
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.
17. Торцевой гаечный ключ в контейнере принадлежностей, для замены измерительного ключа (при необходимости).
18. Винт для фиксации заготовки - 4 шт. (при необходимости).
19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35,

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

0077820

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
II. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения K5 Impression K5X, в составе:
1. Фрезерный станок (K5 Impression K5X) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
2.2. Накатная гайка - 1 шт.
2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
2.4. Чистящий конус - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Блок обслуживания для сжатого воздуха - 1 шт.
6. Динамометрическая отвертка (1,5 Нм) - 1 шт.
7. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
8. Калибровочный набор, в составе:
8.1. Заготовки - 3 шт.
8.2. Калибровочный инструмент - 1 шт.
9. Калибровочный стержень - 1 шт.
10. Ключ для аварийного открытия передней панели - 1 шт.
11. Специализированный коммутатор линии связи (АТВ) - 1 шт.
12. Пневматический шланг - 1 шт.
13. Резиновые вставки для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
14. USB -модем - 1 шт.
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.
17. Торцевой гаечный ключ в контейнере принадлежностей, для замены измерительного ключа (при необходимости).
18. Винт для фиксации заготовки - 4 шт. (при необходимости).
19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).

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

0077821

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).

III. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения CAM 5-S2 Impression, в составе:

1. Фрезерный станок (CAM 5-S2 Impression) - 1 шт.
2. Шнур электропитания - 1 шт.
3. Ключ для аварийного открытия передней панели - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Комплект сменных винтов для оправы заготовок и измерительной пластины инструмента - 1 шт.
6. Шланговое соединение для установки внешнего вытяжного устройства - 1 шт.
7. Блок обслуживания для сжатого воздуха - 1 шт.
8. Измерительный штифт - 1 шт.
9. Пневматический шланг Ø 6 мм - 1 шт.
10. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
11. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
11.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
11.2. Щетка для чистки - 1 шт.
11.3. Чистящий конус - 1 шт.
11.4. Накатная гайка - 1 шт.
12. USB- программный ключ - 1 шт.
13. Резиновые вставки устройства смены инструмента - 1 шт.
14. Калибровочные заготовки - 3 шт.
15. Устройство крепления заготовок - 8 шт.
16. Ключ для шестигранных винтов с отверстием в головке 3 мм для замены заготовок - 1 шт.
17. Руководство пользователя.
18. Руководство пользователя программного обеспечения.

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

0077822

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

19. Лицензия на программное обеспечение DentalCAM, включая программное обеспечение управления - 1 шт.
20. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
25. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).

IV. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения CAM 5-S2 Impression S2 X, в составе:

1. Фрезерный станок CAM 5-S2 Impression S2 X - 1 шт.
2. Шнур электропитания - 1 шт.
3. Ключ для аварийного открытия передней панели - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Комплект сменных винтов для оправы заготовок и измерительной пластины инструмента - 1 шт.
6. Шланговое соединение для установки внешнего вытяжного устройства - 1 шт.
7. Блок обслуживания для сжатого воздуха - 1 шт.
8. Измерительный штифт - 1 шт.
9. Пневматический шланг Ø 6 мм.
10. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
11. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
11.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
11.2. Щетка для чистки - 1 шт.
11.3. Чистящий конус - 1 шт.
11.4. Накатная гайка - 1 шт.
12. USB- программный ключ - 1 шт.
13. Резиновые вставки устройства смены инструмента - 1 шт.
14. Калибровочные заготовки - 3 шт.
15. Оправы для заготовок - 8 шт.

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

0077823

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

16. Ключ для шестигранных винтов с отверстием в головке 3 мм для замены заготовок.
17. Руководство пользователя.
18. Руководство пользователя программного обеспечения.
19. Лицензия на программное обеспечение DentalCAM, включая программное обеспечение управления - 1 шт.
20. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
25. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).

V. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций вариант исполнения S5, в составе:

1. Фрезерный станок (S5) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе.
2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
2.2. Накатная гайка - 1 шт.
2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
2.4. Чистящий конус - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. USB-кабель - 1 шт.
5. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.
6. Пневматический шланг - 1 шт.
7. Шестигранная отвертка (2,5 мм) - 1 шт.
8. Тарированная отвертка (TX 10) - 1 шт.
9. Щелевая насадка (для очистки рабочей камеры) - 1 шт.
10. Ключ для аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 1 шт.
11. Набор для калибровки, в составе:
11.1. Заготовки для производственного испытания - 3 шт.
11.2. Калибровочный образец - 1 шт.

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

0077824

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

11.3. Радиусная фреза с 2 зубцами (P200-R2-35) - 1 шт.
12. Вставка обоймы инструмента - 2 шт.
13. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
14. Шланговое соединение наружной системы для вытяжки воздуха - 1 шт.
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.
17. Комплектующие для транспортировки и транспортный фиксатор - 1 шт.
18. Винты для фиксации заготовки - 4 шт.
19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-3 5, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).

VI. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций вариант исполнения S5 X, в составе:
1. Фрезерный станок (S5 X) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
2.1. Смазка для зажимного патрона.
2.2. Накатная гайка - 1 шт.
2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
2.4. Чистящий конус - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. USB-кабель - 1 шт.
5. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.
6. Пневматический шланг - 1 шт.
7. Шестигранная отвертка (2,5 мм) - 1 шт.
8. Тарированная отвертка (TX 10) - 1 шт.
9. Щелевая насадка (для очистки рабочей камеры) - 1 шт.
10. Ключ для аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 1 шт.

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

0077825

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

stomdeviee

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

11. Набор для калибровки, в составе:
11.1. Заготовки для производственного испытания - 3 шт.
11.2. Калибровочный образец - 1 шт.
11.3. Радиусная фреза с 2 зубцами (P200-R2-35) - 1 шт.
12. Вставка обоймы инструмента - 2 шт.
13. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
14. Шланговое соединение наружной системы для вытяжки воздуха - 1 шт.
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.
17. Комплектующие для транспортировки и транспортный фиксатор - 1 шт.
18. Винты для фиксации заготовки - 4 шт.
19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости)
24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
VII. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения R5, в составе:
1. Фрезерный станок (R5) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
2.2. Щетка для чистки - 1 шт.
2.3. Чистящий конус - 1 шт.
2.4. Накатная гайка - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. Сетевой кабель Ethernet (тип: прямого подключения) - 1 шт.
5. Воздушный шланг - 1 шт.
6. Динамометрический ключ (1.8 Нм) - 1 шт.
7. Шестигранный ключ (2.5 мм) - 1 шт.

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

0077826

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

8. Щелевая насадка - 1 шт.
9. Щетка-ёршик - 1 шт.
10. Щетка для очистки - 1 шт.
11. Сверло Ø 2,8 мм для сверления позиций инструмента.
12. Вставка инструментального магазина - 1 шт.
13. Комплект для калибровки, в составе:
13.1. Заготовка для испытаний в условиях производства - 6 шт.
13.2. Калибровочный образец - 1 шт.
14. Измерительный штифт - 1 шт.
15. Держатель блок-форм - 1 шт.
16. Руководство эксплуатации - 1 шт.
17. Руководство пользователя программного обеспечения - 1 шт.
18. Комплектующие для транспортировки и транспортный фиксатор - 1 шт.
19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).

VIII. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций вариант исполнения N4+, в составе:
1. Фрезерный станок (N4 +) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
2.2. Щетка для чистки - 1 шт.
2.3. Накатная гайка - 1 шт.
2.4. Чистящий конус - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. Сетевой кабель Ethernet (тип: прямой) - 1 шт.
5. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.

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

0077827

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

6. Пневматический шланг - 1 шт.
7. Тарированный ключ (1.8 Нм), с шестигранной гайкой (2.5 мм) и torx-гайкой (TX 10) - 1 шт.
8. Упаковка тест-полосок для измерения уровня pH - 1 шт.
9. Емкость с охлаждающей смазкой Tec Liquid Pro (1 л) - 1 шт.
10. Ключ аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 2 шт.
11. Калибровочный набор, в составе:
11.1. Заготовки для производственных, испытательных и калибровочных образцов - 4 шт.
11.2. Крепежные шпильки с винтами - 2 шт.
11.3. Радиусная фреза с 2 зубьями (P200-R2-35) - 1 шт.
12. Щетка для чистки - 1 шт.
13. Межзубный ершик - 1 шт.
14. Емкость с активированными угольными гранулами - 1 шт.
15. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
16. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
17. Вставка для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
18. Измерительный штифт - 1 шт.
19. Транспортировочный фиксатор в рабочей камере - 1 шт.
20. Запасной винт держателя заготовок - 3 шт.
21. Руководство пользователя.
22. Руководство пользователя программного обеспечения.
23. Мерная чашка (250 мл) - 1 шт.
24. Фреза универсальная (U030-R2-35, U050-F2-35, U060-R2-35, U120-F2-35) - не более 300 шт. (при необходимости)
25. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-35, P200-R1-35, P100-R2-35, P200-R2-35, P250-F1-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
26. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-32, M100-R2-32, M200-R4-32, M120-T2-32) - не более 300 шт. (при необходимости).
27. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-35, Z200-R3-35, Z060-R2D-35, Z100-R2D-35, Z200-R3D-35, Z120-F2D-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
28. Фреза для композитов (C100-R1D-35, C200-R1D-35, C100-R2-35, C200-R2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
29. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
IX. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций

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

0077828

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

вариант исполнения Z4, в составе:
1. Фрезерный станок Z4 - 1 шт.
2. Щетка для очистки - 1 шт.
3. Вставка обоймы инструмента - не более 5 шт.
4. Шнур электропитания - 1 шт.
5. Сетевой кабель Ethernet (тип: прямое подключение) - 1 шт.
6. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
6.1. Щетка для чистки - 1 шт.
6.2. Чистящий конус - 1 шт.
6.3. Накатная гайка - 1 шт.
7. Ершик для очистки межзубных промежутков - 1 шт.
8. Набор обслуживания держателя заготовок, в составе:
8.1. Тарированная отвертка (1.8 Нм) - 1 шт.
8.2. Конус для чистки - 1 шт.
8.3. Щетка для чистки - 1 шт.
9. Тюбик смазки для цангового патрона - 2 шт.
10. Обойма инструмента - 5 шт.
11. Измерительный штифт - 1 шт.
12. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
13. Набор для калибровки, в составе:
13.1. Заготовки - 5 шт.
13.2. Калибровочный образец - 1 шт.
14. Салфетка из микрофибры - 1 шт.
15. Щетка-очиститель смотрового окна - 1 шт.
16. Емкость с активированными угольными гранулами - 1 шт.
17. Крепежные винты цангового патрона, прижима для заготовки - 1 шт.
18. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
19. Крепежный винт цангового патрона держателя заготовок - 3 шт.
20. Крышки обоймы инструмента - 5 шт.
21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Приспособление для транспортировки станка - 1 шт.
23. Транспортный фиксатор в рабочей камере - 1 шт.
24. Защитная транспортировочная крышка в многофункциональном ящике - 1 шт.
25. Ключ-шестигранник для винта обоймы инструмента - 1 шт.
26. Ключ-шестигранник для держателя щетки-очистителя смотрового окна - 1 шт.
27. Фреза универсальная (U030-R2-35, U050-F2-35, U060-R2-35,

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

0077829

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

U120-F2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
28. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-35, P200-R1-35, P100-R2-35, P200-R2-35, P250-F1-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
29. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-32, M100-R2-32, M200-R4-32, M120-T2-32) - не более 300 шт. (при необходимости).
30. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-35, Z200-R3-35, Z060-R2D-35, Z100-R2D-35, Z200-R3D-35, Z120-F2D-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
31. Фреза для композитов (C100-R1D-35, C200-R1D-35, C100-R2-35, C200-R2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
32. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
X. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения K5+, в составе:
1. Фрезерный станок (K5+) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
2.2. Накатная гайка - 1 шт.
2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
2.4. Чистящий конус - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. Сетевой кабель Entemet - 1 шт.
5. Щетка для чистки держателя заготовок - 1 шт.
6. Щелевая насадка - 1 шт.
7. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.
8. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
9. Набор для калибровки, в составе:
9.1. Заготовки - 3 шт.
9.2. Калибровочный образец - 1 шт.
9.3. Радиусная фреза с 2 зубцами (P200-R2-40) - 1 шт.
10. Измерительный штифт - 1 шт.
11. Ключ для аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 1 шт.
12. Панель управления инструментом (ПУИ) - 1 шт.
13. Пневматический шланг - 1 шт.
14. Резиновые вставки для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.

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

0077880

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 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

17. Винт для крышки обоймы инструмента - 4 шт. (при необходимости).
18. Приспособление для транспортировки станка - 1 шт.
19. Транспортировочный фиксатор в рабочей камере - 1 шт.
20. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
25. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).

XI. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения K5+ X, в составе:
1. Фрезерный станок (K5+ X) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
2.2. Накатная гайка - 1 шт.
2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
2.4. Чистящий конус - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. Сетевой кабель Entemet - 1 шт.
5. Щетка для чистки держателя заготовок - 1 шт.
6. Щелевая насадка - 1 шт.
7. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.
8. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
9. Набор для калибровки, в составе:
9.1. Заготовки - 3 шт.
9.2. Калибровочный образец - 1 шт.
9.3. Радиусная фреза с 2 зубцами (P200-R2-40) - 1 шт.
10. Измерительный штифт - 1 шт.
11. Ключ для аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 1 шт.
12. Панель управления инструментом (ПУИ) - 1 шт.

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

0077831

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 30 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/13080**

13. Пневматический шланг - 1 шт.
14. Резиновые вставки для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.
17. Винт для крышки обоймы инструмента - 4 шт. (при необходимости).
18. Приспособление для транспортировки станка - 1 шт.
19. Транспортировочный фиксатор в рабочей камере - 1 шт.
20. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для недрагоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
25. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).

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

0077832

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