



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 сентября 2021 года № РЗН 2018/7786

На медицинское изделие
Сканер интраоральный TRIOS® 3 в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БАЛТТЕКС"
(ООО "БАЛТТЕКС"), Россия,
198095, Санкт-Петербург, ул. Балтийская, д. 31, лит. А, пом. 1-Н

Производитель
"3Шейп Триос А/С", Дания,
3Shape Trios A/S, Holmens Kanal 7, 1060 København K, Denmark

Место производства медицинского изделия
3Shape Poland Sp. z o.o., ul. Poludniowa 27c, Szczecin 71-001, Poland

Номер регистрационного досье № РД-43445/53031 от 11.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2021 года № 8380
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 сентября 2021 года № РЗН 2018/7786

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный TRIOS® 3, в вариантах исполнения:

1. Модель TRIOS® 3 S1P (переносная), в комплектации:
 - 1.1. Сканер интраоральный TRIOS® 3 без ручки.
 - 1.2. Кабель питания.
 - 1.3. Сетевой адаптер.
 - 1.4. Модуль POD – блок обработки изображений.
 - 1.5. Сканирующие насадки TRIOS® 3 – до 5 шт.
 - 1.6. Защитная насадка TRIOS® 3.
 - 1.7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS® 3.
 - 1.8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS® 3.
 - 1.9. Соединительный Ethernet кабель (1 метр).
 - 1.10. Адаптер USB-Ethernet (для подключения сканера к компьютеру).
 - 1.11. USB диск с инструкцией по применению.
 - 1.12. USB ключ доступа без ПО.
2. Модель TRIOS® 3 S1A (мобильный стенд), в комплектации:
 - 2.1. Сканер интраоральный TRIOS® 3 с ручкой.
 - 2.2. Модуль Cart на колесах с multi-touch монитором, беспроводными модулями Wi-Fi и Bluetooth, проводными соединениями USB и Ethernet, интегрированным высокопроизводительным процессором, оптимизированным для 3D сканирования.
 - 2.3. Кабель питания.
 - 2.4. Кабель LAN Network (5 метров).
 - 2.5. Сканирующие насадки TRIOS® 3 – до 5 шт.
 - 2.6. Защитная насадка TRIOS® 3.
 - 2.7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS® 3.
 - 2.8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS® 3.
 - 2.9. USB диск с инструкцией по применению.
 - 2.10. USB ключ активации сканера.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089027