



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/03702**

На медицинское изделие

Устройство для зуботехнических работ ARCUS Digma II с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КаВо Дентал ГмбХ", Германия,

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Производитель

"КаВо Дентал ГмбХ", Германия,

KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43527/54448 от 16.08.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2021 года № 8466
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0058884

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/03702

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для зуботехнических работ ARCUS Digma II с принадлежностями:

I. Устройство для зуботехнических работ ARCUS Digma II, модификации: SD, USB, Wireless.

II. Принадлежности:

1. Блок питания (Power supply).
2. Держатель прикусной вилки (Bite fork holder).
3. Блок управления (ARCUSdigma control unit).
4. Держатель блока управления (Control unit support).
5. Педаль управления ножная (Foot switch).
6. Осевой штифт (Axial pin).
7. Дуга лицевая (ARCUSdigma face bow).
8. Приемник ARCUSdigma(UJ receiver).
9. Контрольный указатель для Франкфуртской горизонтали и плоскости Кампера.
10. Крепление UK (LJ holding device).
11. Вилка прикусная KTS (bite fork for KaVo Tranfer System).
12. Вилка прикусная нормальная (bite fork normal).
13. Передатчик ARCUSdigma (LJ sender).
14. Контрольный указатель (reference pointer).
15. Карта SD (SD card).
16. Устройство для считывания информации (SD card reader).
17. Кабель USB (USB cabling not active).
18. Программное обеспечение для ARCUSdigma на CD (CD with ARCUSdigma Software).
19. Обновление с модификации SD до модификации USB (ARCUS Digma Upgrade SD-USB).
20. Программное обеспечение для электронного анализа этиологических факторов (Software EAEF Module).
21. Программное обеспечение для электромиографии (EMG Analysis).
22. Кронштейн для размещения на установке стоматологической E80 (ARCUS Digma Mounting Set E80).
23. Артикулятор (PROTAR evo Digma with Split-Cast).

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

Д.Ю. Павлюков

0089 44

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/03702

Лист 2

24. Чехол на опору для носа (Protection for Nose support).

Место производства:

1. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.
3. zebris Medical GmbH, Am Galgenbühl 14, 88316 Isny im Allgäu, Germany.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089045