



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17679

На медицинское изделие

**Аппарат для изготовления стоматологических моделей, хирургических шаблонов, ортопедических и ортодонтических конструкций Planmeca Creo C5**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Планмека Ой", Финляндия,  
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Производитель

**"Планмека Ой", Финляндия,  
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Место производства медицинского изделия

**Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Номер регистрационного досье № РД-46597/91827 от 29.12.2021

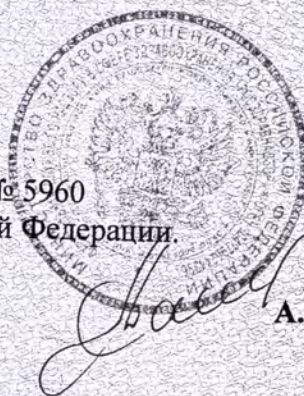
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2022 года № 5960  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0066589

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17679

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для изготовления стоматологических моделей, хирургических шаблонов, ортопедических и ортодонтических конструкций Planmeca Creo C5, в составе:**

1. Аппарат Planmeca Creo C5 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель Ethernet - 1 шт.
4. Носитель информации USB с лицензионным кодом для программного модуля Creo C5 Studio.
5. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт. (РУ № РЗН 2017/5665).
6. Электронный носитель информации USB с руководством по эксплуатации - 1 шт.
7. Эксплуатационная документация, в составе:
  - руководство пользователя «Planmeca Creo C5».
  - руководство пользователя «Planmeca Creo C5 Studio Software».
8. Платформа для печати - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Бутылка со спрей-насадкой - 1 шт. (при необходимости).
10. Скребок - 1 шт. (при необходимости).
11. Резервуар для материалов - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Съёмная мембрана для резервуара - 1 шт. (при необходимости).
13. Набор съёмных мембран для резервуара (упаковка 3 шт.) - не более 2 упак. (при необходимости).
14. Набор воздушных фильтров (упаковка 5 шт.) - не более 1 упак. (при необходимости).
15. Фильтр для материалов (190 микрон) - не более 3 шт. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103332