



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19393

На медицинское изделие

**Аппарат для изготовления стоматологических ортопедических конструкций
Cegamill, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аманн Гиррбах АГ", Австрия,

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Производитель

"Аманн Гиррбах АГ", Австрия,

Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria

Место производства медицинского изделия

Amann Girrbach AG, Schweizerstrasse 96, 6830 Rankweil, Austria

Номер регистрационного досье № РД-50225/98847 от 23.05.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 259
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19393

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для изготовления стоматологических ортопедических конструкций
Ceramill, с принадлежностями:**

1. Аппарат для изготовления стоматологических ортопедических конструкций Ceramill Motion 2 DNA Generation, с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат для изготовления стоматологических ортопедических конструкций Ceramill Motion 2 DNA Generation - 1 шт.

2. Цанга - 1 шт.

3. Шпиндель Jäger - 1 шт.

4. Пневматический шланг 2,5 м - 1 шт.

5. Пневматический шланг 0,3 м - 1 шт.

6. Заготовка для тестирования и калибровки Ø 98 - 1 шт.

7. Заготовка для тестирования и калибровки Ø 72 - 1 шт.

8. WLAN антенна - 1 шт.

9. Блок для технического обслуживания - 1 шт.

10. Кабель питания - 1 шт.

11. USB - кабель - 1 шт.

12. Кабель для подключения к сети - 1 шт.

13. Кабель управления вытяжкой Ceramill Airstream - 1 шт.

14. Шланг для очистки с щёткой - 1 шт.

15. Переходник для подключения Ceramill Airstream - 1 шт.

16. Решётка слива - 1 шт.

17. Сито для слива - 1 шт.

18. Карта памяти SD - 1 шт.

19. Программное обеспечение на CD диске - 1 шт.

20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сервисный набор для шпинделя Jäger, не более 50 уп., в составе:

- Цанговая смазка - 1 шт.;

- Цанговая щетка - 1 шт.;

- Войлочный конус - 1 шт.;

- Штифт выталкивателя - 1 шт.;

- Ключ для цанги - 1 шт.

2. Набор для техобслуживания в составе:

- Шестигранная отвёртка - 1 шт.;

- Винты с внутренним шестигранником - 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0114805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19393

Лист 2

- Шайбы - 10 шт.
- 3. Предохранитель Т 3,15 А - не более 50 шт.
- 4. Предохранитель Т 6,3 А - не более 50 шт.
- 5. Тестовый набор для измерения показателей воды, не более 50 уп., в составе:
 - Тест на многофункциональные добавки - 1 шт.;
 - Тест pH показатель - 1 шт.;
 - Тест на нитраты - 1 шт.
- 6. Динамометрический отвёртка со сменяемой насадкой - 1 шт.
- 7. Шестигранный ключ - 1 шт.
- 8. Держатель заготовок для ротационного фрезерования, не более 10 шт., в составе:
 - Шестигранный ключ - Ø 2,5 мм - 1 шт.;
 - Шестигранный ключ - Ø 3 мм - 1 шт.;
 - Насадка - 1 шт.
- 9. Держателей заготовок 71 181210 - не более 10 шт.
- 10. Держателей заготовок 98 181211 - не более 10 шт.
- 11. Держателей заготовок BD 181217 - не более 10 шт.
- 12. Держателей заготовок D-Set 181216 - не более 10 шт.
- 13. Держателей заготовок Programill 181219-не более 10шт.
- 14. Держателей заготовок Ti-Preforms 181214 - не более 10 шт.
- 15. Держателей заготовок XL 181215 - не более 10 шт
- 16. Держателей заготовок Блоки AG 181212 - не более 10 шт.
- 17. Держателей заготовок Блоки UN 181213 - не более 10 шт.
- 18. Держателей заготовок Металл 181218 - не более 10 шт.
- 19. Держатель заготовок Стеклокерамика 3-х компонентный - не более 10 шт.
- 20. Держатель заготовок Стеклокерамика 9-ти компонентный - не более 10 шт.
- 21. Держатель заготовок Стеклокерамика 12-и компонентный - не более 10 шт.
- 22. Фреза Roto RFID 2,5 ZI - не более 100 шт.
- 23. Фреза Roto RFID 1,0 ZI - не более 100 шт.
- 24. Фреза Roto RFID 0,6 ZI - не более 100 шт.
- 25. Фреза Roto RFID 0,3 ZI - не более 100 шт.
- 26. Фреза Roto RFID 2,5 Sintron - не более 100 шт.
- 27. Фреза Roto RFID 1,0 Sintron - не более 100 шт.
- 28. Фреза Roto RFID 0,6 Sintron - не более 100 шт.
- 29. Фреза Roto RFID 0,3 Sintron - не более 100 шт.
- 30. Фреза Roto RFID 2,5 PMMA - не более 100 шт.
- 31. Фреза Roto RFID 1,0 PMMA - не более 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0114806

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19393

Лист 3

- 32. Фреза Roto RFID 0,6 PMMA - не более 100 шт.
- 33. Фреза Roto RFID 0,3 PMMA - не более 100 шт.
- 34. Фреза Roto RFID 2,0 Ti - не более 100 шт.
- 35. Фреза Roto RFID 1,0 Ti - не более 100 шт.
- 36. Фреза Diamond RFID 1,8 - не более 100 шт.
- 37. Фреза Diamond RFID 1,4 - не более 100 шт.
- 38. Фреза Diamond RFID 1,0 - не более 100 шт.
- 39. Фреза Diamond RFID 0,4 - не более 100 шт.
- 40. Фреза Roto RFID 2,5 SC - не более 100 шт.
- 41. Фреза Roto RFID 1,0 SC - не более 100 шт.
- 42. Фреза Roto RFID 0,6 SC - не более 100 шт.
- 43. Фреза Roto RFID 0,3 SC - не более 100 шт.
- 44. Фреза Roto RFID 2,5 DMB DC - не более 100 шт.
- 45. Фреза Roto RFID 1,0 DMB DC - не более 100 шт.
- 46. Фреза Roto RFID 0,6 DM B DC - не более 100 шт.
- 47. Фреза Roto RFID 0,3 DM B DC - не более 100 шт.
- 48. Фреза Roto RFID 2,5 PMMA Denture - не более 100 шт.
- 49. Фреза Roto RFID 1,5 PMMA Denture - не более 100 шт.
- 50. Фреза Roto RFID 2,5 Model - не более 100 шт.
- 51. Фреза Roto RFID 2,0 Model - не более 100 шт.
- 52. Фреза Roto RFID 1,2 Drill - не более 100 шт.
- 53. Фреза Roto RFID 1,2 ST - не более 100 шт.
- 54. Фреза Roto RFID 1,0 Wax Denture - не более 100 шт.
- 55. Фреза Roto RFID 3,0 Wax Denture - не более 100 шт.
- 56. Вытяжка Ceramill Airstream - 1 шт., в составе:
 - Вытяжка Ceramill Airstream - 1 шт.;
 - Переходник - 1 шт.;
 - Фильтрующие мешки - не более 50 шт.;
 - Микрофильтр - не более 50 шт.;
 - Шланг отвода воздуха - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.;
 - Сменные угольные щетки - не более 50 шт.
- 57. Резервуар для смазочно-охлаждающей жидкости Coolstream Tank - 1 шт., в составе:
 - Резервуар для смазочно-охлаждающей жидкости Coolstream Tank - 1 шт.;
 - Фильтр - не более 50 шт.;

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



В. Самойлова

0114807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19393

Лист 4

- Шланг для отвода смазочно-охлаждающей жидкости - 1 шт.;
- Шланг для подачи смазочно-охлаждающей жидкости - 1 шт.;
- Кабель управления - 1 шт.;
- Смазочно-охлаждающая жидкость - не более 50 шт.;
- Вытяжной колпак - 1 шт.;
- Брызговик - 1 шт.;

58. Передвижная тележка Coolstream Cart - 1 шт.

II. Аппарат для изготовления стоматологических ортопедических конструкций Ceramill Malik, с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций Ceramill Malik - 1 шт.

2. Цанга - 1 шт.

3. Шпиндель Jäger - 1 шт.

4. Пневматический шланг 2,5 м - 1 шт.

5. Пневматический шланг 0,3 м - 1 шт.

6. Заготовка для тестирования и калибровки $\varnothing$ 98 - 1 шт.

7. Заготовка для тестирования и калибровки $\varnothing$ 72 - 1 шт.

8. WLAN антенна - 1 шт.

9. Блок для технического обслуживания - 1 шт.

10. Кабель питания 5 м - 1 шт.

11. Кабель питания 2,5 м - 1 шт.

12. USB - кабель 3 м - 2 шт.

13. USB - кабель 0,5 м - 1 шт.

14. Кабель для подключения к сети - 1 шт.

15. Кабель управления вытяжкой Ceramill Airstream - 1 шт.

16. Переходник для подключения Ceramill Airstream - 1 шт.

17. Барабан для фрезы - 1 шт.

18. Калибровочный штифт Rolo RFID - 1 шт.

19. Держатель Автокалибровка 181204 - 1 шт.

20. Модуль Wi-Fi USB - 1 шт.

21. Карта памяти SD - 1 шт.

22. Программное обеспечение на CD диске - 1 шт.

23. Система подачи смазочно-охлаждающей жидкости с интегрированной системой удаления стружки Ceramill Cleansream - 1 шт., в составе:

- Система подачи смазочно-охлаждающей жидкости с интегрированной системой удаления стружки Ceramill Cleansream - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0114808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19393

Лист 5

- Фильтрующий флис с роликовым блоком - не более 50 шт.;
 - Фильтр С фильтрующей свечой и резиновым кольцом - не более 50 шт.;
 - Ключ для фильтра - 1 шт.;
 - Набор пластиковых труб - 1 шт.;
 - Сенсор - 1 шт.;
 - Смазочно-охлаждающая жидкость - не более 50 шт.;
 - Тестовый набор для измерения показателей воды не более 50 уп., в составе:
 - Тест на многофункциональные добавки - 1 шт.;
 - Тест pH показатель - 1 шт.;
 - Тест на нитраты - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сервисный набор для шпинделя Jäger, не более 50 уп., в составе:
 - Цанговая смазка - 1 шт.;
 - Цанговая щетка - 1 шт.;
 - Войлочный конус - 1 шт.;
 - Штифт выталкивателя - 1 шт.;
 - Ключ для цанги - 1 шт.
2. Предохранитель Т 3,15 А - не более 50 шт.
3. Предохранитель Т 6,3 А - не более 50 шт.
4. Продувочный пистолет - 1 шт.
5. Шланг для продувочного пистолета - 1 шт.
6. Рефрактометр для определения уровня смазочно-охлаждающей жидкости - 1 шт., в составе:
 - Рефрактометр - 1 шт.;
 - Пипетка - 1 шт.;
 - Штифт для очистки - 1 шт.
7. Щетка для чистки большая - 1 шт.
8. Щетка для чистки маленькая - 1 шт.
9. Динамометрический отвёртка со сменяемой насадкой - 1 шт.
10. Шестигранный ключ с рукояткой - 1 шт.
11. Шестигранный ключ большой - 1 шт.
12. Шестигранный ключ маленький - 1 шт.
13. Ключ для ручной разблокировки фрезерной камеры - 1 шт.
14. Держателей заготовок 71 181210 - не более 10 шт.
15. Держателей заготовок 98 181211 - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0114811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19393

Лист 6

16. Держателей заготовок BD 181217 - не более 10 шт.
17. Держателей заготовок D-Set 181216 - не более 10 шт.
18. Держателей заготовок Programill 181219 - не более 10 шт.
19. Держателей заготовок Ti-Prefoms 181214 - не более 10 шт.
20. Держателей заготовок XL 181215 - не более 10 шт.
21. Держателей заготовок Блоки AG 181212 - не более 10 шт.
22. Держателей заготовок Блоки UN_181213 - не более 10 шт.
23. Держателей заготовок Металл 181218 - не более 10 шт.
24. Фреза Roto RFID 2,5 ZI - не более 50 шт.
25. Фреза Roto RFID 1,0 ZI - не более 50 шт.
26. Фреза Roto RFID 0,6 ZI - не более 50 шт.
27. Фреза Roto RFID 0,3 ZI - не более 50 шт.
28. Фреза Roto RFID 2,5 Sintron - не более 50 шт.
29. Фреза Roto RFID 1,0 Sintron - не более 50 шт.
30. Фреза Roto RFID 0,6 Sintron - не более 50 шт.
31. Фреза Roto RFID 0,3 Sintron - не более 50 шт.
32. Фреза Roto RFID 2,5 PMMA - не более 50 шт.
33. Фреза Roto RFID 1,0 PMMA - не более 50 шт.
34. Фреза Roto RFID 0,6 PMMA - не более 50 шт.
35. Фреза Roto RFID 2,0 Ti - не более 50 шт.
36. Фреза Roto RFID 1,0 Ti - не более 50 шт.
37. Фреза Diamond RFID 1,8 - не более 50 шт.
38. Фреза Diamond RFID 1,4 - не более 50 шт.
39. Фреза Diamond RFID 1,0 - не более 50 шт.
40. Фреза Diamond RFID 0,4 - не более 50 шт.
41. Фреза Roto RFID 2,5 SC - не более 50 шт.
42. Фреза Roto RFID 1,0 SC - не более 50 шт.
43. Фреза Roto RFID 0,6 SC - не более 50 шт.
44. Фреза Roto RFID 0,3 SC - не более 50 шт.
45. Фреза Roto RFID 2,5 COCR- не более 50 шт.
46. Фреза Roto RFID 1,5 COCR - не более 50 шт.
47. Фреза Roto RFID 1,0 COCR - не более 50 шт.
48. Фреза Roto RFID 1,2 ST - не более 50 шт.
49. Фреза Roto RFID 1,0 Wax Denture - не более 50 шт.
50. Фреза Roto RFID 3,0 Wax Denture - не более 50 шт.
51. Вытяжка Ceramill Airstream - 1 шт., в составе

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



А.В. Самойлова

0114809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19393

Лист 7

- Вытяжка Ceramill Airstream - 1 шт.;
- Переходник - 1 шт.;
- Фильтрующие мешки - не более 50 шт.;
- Микрофильтр - не более 50 шт.;
- Шланг отвода воздуха - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Сменные угольные щетки - не более 50 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114810