



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20864

На медицинское изделие

**Видеокамера интраоральная стоматологическая VistaCam iX HD Smart
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дюрр Дентал СЕ", Германия,

Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель

"Дюрр Дентал СЕ", Германия,

Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-50277/97344 от 25.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5424
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20864

Лист 1

На медицинское изделие

**Видеокамера интраоральная стоматологическая VistaCam iX HD Smart
с принадлежностями, в составе:**

1. Наконечник - 1 шт.
2. Сменная головка (Cam/Proof/Proxi) - не более 3 шт.
3. Контейнер для хранения сменных головок - 1 шт.
4. Держатель наконечника (без USB разъема / с USB разъемом) - 1 шт.
5. Блок питания - 1 шт. (при необходимости).
6. USB кабель 4,8 м - 1 шт. (при необходимости).
7. Одноразовые защитные чехлы (20 шт./уп.; 100 шт./уп.; 500 шт./уп.) - 1 уп.
(при необходимости).
8. Дистанционные колпачки (5 шт./компл.) - не более 2 компл. (при необходимости).
9. Уплотнительное кольцо круглого сечения, 17 x 1,5 мм - 2 шт. (при необходимости).
10. Чистящая салфетка - 1 шт.
11. Диск с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор для очистки объектива VistaCam без очистителя, в составе:
 - 1.1. Ватные палочки двусторонние - 100 шт.
 - 1.2. Палочки пластиковые односторонние - 5 шт.
 - 1.3. Ткань из микроволокна - 1 шт.
2. Набор для очистки объектива VistaCam, в составе:
 - 2.1. Ватные палочки двусторонние - 100 шт.
 - 2.2. Палочки пластиковые односторонние - 5 шт.
 - 2.3. Ткань из микроволокна - 1 шт.
 - 2.4. Очищающая жидкость OPTIK CLEANER 30 мл - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124343