



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № РЗН 2020/12337

На медицинское изделие

**Аппарат CEREC Primemill для изготовления стоматологических
ортопедических конструкций**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,

Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Производитель

"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,

Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-50297/26122 от 25.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9718
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2020/12337

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат CEREC Primemill для изготовления стоматологических
ортопедических конструкций,**

в составе:

1. Производственный модуль.
2. Кабель сетевой производственного модуля.
3. Перекрёстный LAN кабель.
4. Сменная гильза.
5. Инструмент для выемки сменной гильзы.
6. Калибровочный образец.
7. Калибровочный штифт – не более 2 шт.
8. Динамометрический ключ.
9. Динамометрический ключ НТ.
10. Винты прижимные с подпружиненным шариком – не более 5 шт.
11. Зажимной инструмент блока.
12. Сменный резец зажимного инструмента блока.
13. Фильтрующий элемент – не более 6 шт.
14. Открыватель крышки бака.
15. Комплект для очистки, в составе:
 - 15.1. Инструмент для очистки водяных сопел – не более 3 шт.
 - 15.2. Инструмент для очистки фиксатора блока, крепежных конусов боров и фрез – не более 3 шт.
16. Сито.
17. Уплотнительное кольцо (при необходимости) – не более 3 шт.
18. Комплект фрез Starter Set Bur CS (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 18.1. Bur 0.5 CS – не более 2 шт.
 - 18.2. Bur 1.0 CS – не более 3 шт.
 - 18.3. Bur 2.5 ZrO2 CS – не более 3 шт.
 - 18.4. Bur 2.5 PMMA CS – не более 2 шт.
19. Комплект боров Starter Set Diamond CS (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 19.1. Diamond 0.6 CS – не более 2 шт.
 - 19.2. Diamond 1.0 CS – не более 2 шт.
 - 19.3. Diamond 1.2 CS – не более 2 шт.
 - 19.4. Diamond 1.4 CS – не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0109704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2020/12337

Лист 2

20. Средство для охлаждающей жидкости DENTATEC объемом до 1000 мл (при необходимости) – не более 2 шт.
21. Средство для очистки и защиты MC Care Liquid объемом 250 мл (при необходимости) – не более 7 шт.
22. Радио модуль (точка доступа) для связи (при необходимости).
23. Сетевой LAN кабель радио модуля (при необходимости) – не более 2 шт.
24. USB кабель радио модуля (при необходимости).
25. Коммутатор для подключения модулей LAN Switch (при необходимости).
26. USB накопитель лицензий (при необходимости).
27. Устройство всасывающее CEREC (при необходимости).
28. Кабель сетевой устройства всасывающего (при необходимости).
29. Кабель интерфейсный устройства всасывающего (при необходимости).
30. Шланг всасывающий (при необходимости).
31. Фильтр HEPA (при необходимости).
32. Мешок фильтровальный (при необходимости) – не более 2 шт.
33. ПК inLab PC с кабелем сетевым (при необходимости).
34. Монитор с кабелем сетевым (при необходимости).
35. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 35.1. Инструкция по эксплуатации CEREC Primemill на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера.
 - 35.2. Инструкция по эксплуатации устройства всасывающего на бумажном носителе и/или загружаемая с сервера (при необходимости).
 - 35.3. Упаковочный лист (при необходимости).
 - 35.4. Информационный лист (при необходимости).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109705