



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2021/14266

На медицинское изделие

Сканер интраоральный iTero® Element 5D, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Элайн Технолоджи Лтд.", Израиль,

Align Technology Ltd., 1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva 4925110, Israel

Производитель

"Элайн Технолоджи Лтд.", Израиль,

Align Technology Ltd., 1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva 4925110, Israel

Место производства медицинского изделия

Align Technology Ltd., 1 Yitzhak Rabin Rd., Petach Tikva 4925110, Israel

Номер регистрационного досье № РД-55058/8223 от 13.03.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1926
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2021/14266

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный iTero® Element 5D, с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Сканер интраоральный iTero® Element 5D, вариант исполнения Система iTero® Element 5D, с принадлежностями:

1. База колёсная.
2. Стойка вертикальная.
3. Держатель модуля сканирующего.
4. Компьютер-моноблок с сенсорным дисплеем и предустановленным программным обеспечением "iTero® Element".
5. Батарея для компьютера-моноблока.
6. Адаптер питания для компьютера-моноблока.
7. Артикулятор (при необходимости).
8. Модуль сканирующий.
9. Чехол для защиты оптики модуля сканирующего, многоцветный.
10. Кабель силовой.
11. Кабель USB.
12. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Ключ шестигранный, размер 8 мм.
 2. Ключ шестигранный, размер 5 мм.
 3. Веб-камера.
 4. Подставка.
 5. Чехлы защитные для модуля сканирующего, 25 шт./уп. - не более 4 уп.
- II. Сканер интраоральный iTero® Element 5D, вариант исполнения iTero® Element 5D в комплектации для ноутбука, с принадлежностями:

1. Модуль сканирующий.
2. Подставка для модуля сканирующего.
3. Усилитель сигнала для iTero® Element 5D в комплектации для ноутбука.
4. Чехол для защиты оптики модуля сканирующего, многоцветный.
5. Артикулятор (при необходимости).
6. Кабель силовой.
7. Кабель USB.
8. Кейс для транспортировки.
9. Руководство по эксплуатации.

10. Программное обеспечение "iTero® Element" на виртуальном носителе.

Принадлежности:

1. Чехлы защитные для модуля сканирующего, 25 шт./уп. - не более 4 уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0119056