



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2020/12342

На медицинское изделие

Сканер интраоральный iTero® Element, варианты исполнения:
iTero® Element 2, iTero® Element Flex, 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-55056/8219 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1904
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12342

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный iTero® Element, варианты исполнения: iTero® Element 2, iTero® Element Flex, с принадлежностями:

I. Сканер интраоральный iTero® Element, вариант исполнения iTero® Element 2 в составе:

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, многоразовый.
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 (опционально).
5. Чехлы защитные для модуля сканирующего, 25 штук в упаковке (не более 4 упаковок).

II. Сканер интраоральный iTero® Element, вариант исполнения iTero® Element Flex в составе:

1. Модуль сканирующий.
2. Подставка для модуля сканирующего.
3. Блок обработки «Flex».
4. Чехол для защиты оптики модуля сканирующего, многоразовый.
5. Артикулятор (при необходимости).
6. Кабель силовой.
7. Кабель USB.
8. Кейс для транспортировки.
9. Руководство по эксплуатации.

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



Д.Ю. Павлюков

0119045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2020/12342

Лист 2

10. Программное обеспечение «iTero® Element» на виртуальном носителе.
Принадлежности:

1. Чехлы защитные для модуля сканирующего, 25 штук в упаковке (не более
4 упаковок).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119046