ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23395

На медицинское изделие
Сканер интраоральный для цифровых слепков (Intraoral Digital Impression Instrument)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Цзыян Фректи Медикал Экуипмент Ко., Лтд.", Китай,
Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China

Производитель
"Цзыян Фректи Медикал Экуипмент Ко., Лтд.", Китай,
Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China

Место производства медицинского изделия
Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd., Floor 2-3, Unit 7, Building 3, No.222, West Section 3, Outer Ring Road, Yanjiang District, Ziyang City, Sichuan Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-62290/28365 от 11.04.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076944

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23395

На медицинское изделие
Сканер интраоральный для цифровых слепков (Intraoral Digital Impression Instrument), варианты исполнения:
I. Сканер интраоральный для цифровых слепков, модель PANDA smart p (Intraoral Digital Impression Instrument, model: PANDA smart p), в составе:
1. Рукоятка с насадкой защитной - 1 шт.
2. Дата-кабель - 1 шт.
3. Головка сканера - 6 шт.
4. Подставка сканера - 1 шт.
5. Калибратор - 1 шт.
6. Кабель калибратора - 1 шт.
7. Программное обеспечение на флеш-накопителе - 1 шт.
8. Кейс для хранения и транспортирования - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Сканер интраоральный для цифровых слепков, модель PANDA smart y (Intraoral Digital Impression Instrument, model: PANDA smart y), в составе:
1. Рукоятка с насадкой защитной - 1 шт.
2. Дата-кабель - 1 шт.
3. Головка сканера - 6 шт.
4. Подставка сканера - 1 шт.
5. Калибратор - 1 шт.
6. Кабель калибратора - 1 шт.
7. Программное обеспечение на флеш-накопителе - 1 шт.
8. Кейс для хранения и транспортирования - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0145090

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU