



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2015/3114

На медицинское изделие

Система inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций с принадлежностями

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, Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-63731/42258 от 25.07.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076623

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2015/3114

Лист 1

На медицинское изделие

Система inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций с принадлежностями:

I. Блок шлифовально-фрезерный inLab MC X5, в составе:

1. Блок шлифовально-фрезерный inLab MC X5.
2. Кольцо зажимное для держателя заготовок.
3. Винты зажимные (диаметр 5мм, длина 15мм) - 3 шт.
4. Комплект для фиксации заготовок, в составе:
 - 4.1 Многоблочный держатель заготовок;
 - 4.2 Винты установочные (диаметр 5мм, длина 6.5мм) - не более 10 шт.;
 - 4.3 Заглушки - 8 шт.;
 - 4.4 Отвертка специальная T10 x 60.
5. Обрабатывающие инструменты:
 - 5.1 Боры: Diamond 1.2; Diamond 1.4; Diamond 2.2;
 - 5.2 Фрезы: Bur 0.5 PMMA; Bur 1.0 PMMA; Bur 2.5 PMMA; Bur 0.5 ZrO2; Bur 1.0 ZrO2; Bur 2.5 ZrO2.
6. Комплекты держателя инструментов - 2 упаковки, в составе:
 - 6.1 Сменный магазин - держатель обрабатывающих инструментов;
 - 6.2 Цветные вкладки для магазина - держателя обрабатывающих инструментов (упаковка - не более 6 шт.).
7. Имитатор инструмента.
8. Сито (фильтрующий вкладыш) для рабочей камеры.
9. Сито (фильтрующий вкладыш) для рабочей камеры для обработки пластмасс.
10. Прокладки губчатые для двери - не более 2 шт.
11. Регулятор воздуха (редуктор) с фильтрами, с элементами крепления.
12. Насадки вытяжные (сильфоны) - не более 2 шт.
13. Шланг вытяжной (диаметр 20мм, длина 46см).
14. Кабели питания - не более 6 шт.

II. Программное обеспечение inLabCAM.

III. Принадлежности к системе inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций:

1. Приспособления извлекающие - не более 2 шт.
2. Фрезы:
 - Bur 0.5 Composite; Bur 1.0 Composite; Bur 2.5 Composite; Bur 0.5 Sintering Metal;
 - Bur 1.0 Sintering Metal; Bur 2.5 Sintering Metal.
3. Комплект для технического обслуживания шпинделя, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0144521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2015/3114

Лист 2

- 3.1 Имитатор инструмента;
- 3.2 Смазка Isoflex Toras NB 52;
- 3.3 Цилиндрическая щетка с ручкой;
- 3.4 Войлочное приспособление для очистки;
- 3.5 Насадка ключа динамометрического цангового SW5.5;
- 3.6 Насадка ключа динамометрического цангового SW6.0.
- 4. Отвертки динамометрические 0,3 - 1,2 Nm с двумя насадками - не более 2 шт.
- 5. Комплект для фиксации цанги - не более 2 упаковок, в составе:
 - 5.1 Ключ динамометрический цанговый;
 - 5.2 Насадка ключа динамометрического цангового SW5.5;
 - 5.3 Насадка ключа динамометрического цангового SW6.0.
- 6. Контейнеры для охлаждающей жидкости в сборе - не более 2 шт.
- 7. Фильтры водяные «Sirona» - не более 4 шт.
- 8. Трубки для подачи охлаждающей жидкости (диаметр 8мм, длина 95см) - не более 2 шт.
- 9. Трубки для отвода охлаждающей жидкости (диаметр 35мм, длина 95см) с элементами крепления - не более 2 шт.
- 10. Средство-пеногаситель DENTATEC, объемом 1000 мл - не более 4 шт.
- 11. Устройства-пылесборники вытяжные «Sirona» в сборе - не более 2 шт.
- 12. Фитинги угловые для шланга вытяжного устройства-пылесборника - не более 2 шт.
- 13. USB накопители лицензий - не более 5 шт.
- 14. Электронные носители с ПО - не более 5 шт.
- 15. Конверты с кодом LicenseVoucher - не более 5 шт.
- 16. Рабочая станция оператора inLab 4 PC, в составе: системный блок, клавиатура, мышь, адаптер для видеокабеля.
- 17. Монитор специальный «Sirona».
- 18. Коммутатор сетевой специальный.
- 19. Блок питания коммутатора сетевого специального.
- 20. Набор стартовый «CEREC Blocs Sample Package» для изготовления реставраций (ПУ № РЗН 2013/745 от 19.06.2013) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 20.1 Материалы стоматологические для изготовления керамических реставраций и протезов CEREC Blocs - 44 шт.;
 - 20.2 Шкала расцветок «CEREC Blocs Shade Guide» в составе палитры с образцами цветов «Ceramics for CEREC».
- 21. Набор стартовый «inCoris Intro-Kit» для изготовления реставраций (ПУ № РЗН 2013/745 от 19.06.2013) - не более 2 упаковок, в составе:

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



А.В. Самойлова

0144522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2015/3114

Лист 3

- 21.1. Материалы стоматологические для изготовления керамических реставраций и протезов CEREC Blocs - 6 шт.;
- 21.2. Материалы стоматологические для изготовления керамических реставраций и протезов inCoris ZI - 9 шт.
22. Лотки для аксессуаров - не более 2 шт.: под боры и фрезы, под комплект для технического обслуживания шпинделя, под отвертку динамометрическую 0,3 - 1,2 Nm, под отвертку специальную T10 x 60, под ключ цанговый динамометрический, под инструмент извлекающий, под многоблочный держатель заготовок, под комплекты держателя инструментов.
23. Трубки для подачи сжатого воздуха, непрозрачные (диаметр 6мм, длина 75см) - не более 2 шт.
24. Трубки для подачи сжатого воздуха, прозрачные (диаметр 8мм, длина 300см) - не более 2 шт.
25. Муфты пневматические быстросъемные:
- 25.1 Тип NW7.2 (диаметр 7.2мм на 4.5мм) - не более 2шт.;
- 25.2 Тип NW5 (диаметр 5мм на 4.5мм) - не более 2шт.
26. Кабели соединительные LAN (длина 2м) - не более 6 шт.
- IV. Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по эксплуатации inLab MC X5.
2. Руководство пользователя по программному обеспечению inLab CAM.
3. Инструкция по эксплуатации устройства-пылесборника вытяжного «Sirona».
4. Схема по распаковке inLab MC X5.
5. Перечень комплекта поставки.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144523