



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23090

На медицинское изделие

**Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации
NanoPix**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛВОРКШОП"

(ООО "ДЕНТАЛВОРКШОП"), Россия,

129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул.

Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ПБ, ком. 27, 28, 29, 30А

Производитель

"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia

County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia

County, Xinbei District, 213000, Changzhou, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-63086/43398 от 04.06.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23090

Лист 1

На медицинское изделие

Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix,
варианты исполнения:

I. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix1,
в составе:

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix 1 - 1 шт.
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB - 1 шт.
3. Кронштейн для крепления датчика - 1 шт.
4. Чехол одноразовый - 100 шт.
5. Кабель USB - 1 шт.
6. Защитный чехол силиконовый, размер 1 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для ручного управления №1 - 1 шт.
2. Кронштейн для ручного управления №2 - 1 шт.

II. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2,
в составе:

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2 - 1 шт.
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB - 1 шт.
3. Кронштейн для крепления датчика - 1 шт.
4. Чехол одноразовый - 100 шт.
5. Кабель USB - 1 шт.
6. Защитный чехол силиконовый, размер 2 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для ручного управления №3 - 1 шт.
2. Кронштейн для ручного управления №4 - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142882