



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2023/20513

На медицинское изделие

Сканер интраоральный "Пумпа" для создания цифровых снимков зубов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Цзыян Фректи Медикал Эквипмент 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 Эквипмент 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-63989/56660 от 15.08.2024

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 28 декабря 2024 года № 7439
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0083419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2023/20513

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный "Пумпа" для создания цифровых снимков зубов,
варианты исполнения:

I. Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов, в составе:

1. Сканер интраоральный - 1 шт.
2. Насадка сканирующая - не более 15 шт.
3. Насадка защитная - 1 шт. (при необходимости).
4. Адаптер питания - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Устройство калибровки - 1 шт.
7. USB-ключ - 1 шт.
8. Подставка для сканера - 1 шт.

9. Кейс для хранения - 1 шт. (при необходимости).

10. Эксплуатационная документация - 1 шт.

II. Сканер интраоральный «Пумпа» для создания цифровых снимков зубов,
исполнение 2.0, в составе:

1. Сканер интраоральный - 1 шт., в вариантах исполнения:

- 1.1 Сканер интраоральный (корпус желтого цвета).
- 1.2 Сканер интраоральный (корпус серого цвета).
- 1.3 Сканер интраоральный (корпус фиолетового цвета).
- 1.4 Сканер интраоральный (корпус голубого цвета).
- 1.5 Сканер интраоральный (корпус красного цвета).
- 1.6 Сканер интраоральный (корпус белого цвета).
- 1.7 Сканер интраоральный (корпус бирюзового цвета).

2. Насадка сканирующая - не более 24 шт.

3. Насадка защитная - 1 шт. (при необходимости).

4. Устройство калибровки - 1 шт.

5. Кабель устройства калибровки - 1 шт.

6. USB-ключ - 1 шт.

7. Подставка для сканера - 1 шт.

8. Кейс для хранения - 1 шт. (при необходимости).

9. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155170