ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/9420

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов 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, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-64535/64845 от 24.09.2024**

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083118

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 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/9420

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов с принадлежностями, в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam, Primescan Connect:
I. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC:
1. Блок для съемки с тачпадом или блок для съемки с шаровым манипулятором.
2. Монитор.
3. Камера внутриротовая Primescan (CEREC Primescan).
4. Кабель питания или кабель питания модели BXP-PC-186-VDE-3M, производства «Pogo Technology International Limited», Китай.
5. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
6. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).
7. Наконечник металлический для камеры Primescan (при необходимости): с несъемным стеклом и/или со съемным стеклом - не более 2 шт.
8. Наконечник одноразовый для камеры Primescan (при необходимости) - упаковка до 50 шт.
9. Заглушка пластиковая для камеры (при необходимости).
10. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
11. Фантом Модель челюсти (при необходимости).
12. Крепеж кабеля питания (при необходимости).
13. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
14. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
15. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости).
16. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 5 шт.
17. Винт крепежный для аккумулятора (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Эксплуатационная документация, в составе: инструкция по эксплуатации, инструкция по инсталляции, руководство по распаковке.
Принадлежности:
1. Аккумулятор литий-ионный.
II. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении CEREC Primescan AC:
1. Блок для съемки с тачпадом или блок для съемки с шаровым манипулятором.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155731

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/9420

2. Монитор.
3. Камера внутриротовая Primescan (CEREC Primescan).
4. Кабель питания или кабель питания модели BXP-PC-186-VDE-3M, производства «Pogo Technology International Limited», Китай.
5. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
6. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).
7. Наконечник металлический для камеры Primescan (при необходимости): с несъемным стеклом и/или со съемным стеклом - не более 2 шт.
8. Наконечник одноразовый для камеры Primescan (при необходимости) - упаковка до 50 шт.
9. Заглушка пластиковая для камеры (при необходимости).
10. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
11. Фантом Модель челюсти (при необходимости).
12. Крепеж кабеля питания (при необходимости).
13. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
14. Программное обеспечение CEREC SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
15. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
16. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости).
17. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 6 шт.
18. Винт крепежный для аккумулятора (при необходимости) - не более 2 шт.
19. Эксплуатационная документация, в составе: инструкция по эксплуатации, инструкция по инсталляции, руководство по распаковке.

Принадлежности:
1. Аккумулятор литий-ионный.

III. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Omnicam AC:
1. Блок для съемки с тачпадом или блок для съемки с шаровым манипулятором.
2. Монитор.
3. Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam).
4. Кабель питания или кабель питания модели BXP-PC-186-VDE-3M, производства «Pogo Technology International Limited», Китай.
5. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
6. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155732

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/9420

7. Наконечник одноразовый для камеры Omnicam (при необходимости) - упаковка до 50 шт.
8. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
9. Фантом Модель челюсти (при необходимости).
10. Крепеж кабеля питания (при необходимости).
11. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
12. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
13. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости).
14. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 5 шт.
15. Винт крепежный для аккумулятора (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Эксплуатационная документация, в составе: инструкция по эксплуатации, инструкция по инсталляции, руководство по распаковке.

Принадлежности:
1. Аккумулятор литий-ионный.

IV. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении CEREC Omnicam AC:
1. Блок для съемки с тачпадом или блок для съемки с шаровым манипулятором.
2. Монитор.
3. Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam).
4. Кабель питания или кабель питания модели BXP-PC-186-VDE-3M, производства «Pogo Technology International Limited», Китай.
5. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
6. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).
7. Наконечник одноразовый для камеры Omnicam (при необходимости) - упаковка до 50 шт.
8. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
9. Фантом Модель челюсти (при необходимости).
10. Крепеж кабеля питания (при необходимости).
11. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
12. Программное обеспечение CEREC SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
13. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155726

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/9420

14. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости).
15. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 6 шт.
16. Винт крепежный для аккумулятора (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Эксплуатационная документация, в составе: инструкция по эксплуатации, инструкция по инсталляции, руководство по распаковке.

Принадлежности:

1. Аккумулятор литий-ионный.

V. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении CEREC AF Omnicam:

1. Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam).
2. Держатель камеры.
3. Насадка калибровочная для настройки точности.
4. Насадка калибровочная для настройки цвета.
5. Защитные крышки (при необходимости) - не более 5 шт.
6. Кабель соединительный для держателя камеры - 3 м или 5 м или 10 м.
7. Кабель удлинительный для камеры (при необходимости).
8. Кабель USB.
9. Соединительная коробка.
10. Медицинский блок питания.
11. Кабель сетевой или кабель сетевой модели BXP-PC-186-VDE-3M, производства «Pogo Technology International Limited», Китай медицинского блока питания.
12. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера (при необходимости).
13. Программное обеспечение CEREC SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
14. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
15. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости).
16. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 6 шт.
17. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
18. Одноразовые утилизируемые гигиенические защитные чехлы для планшета - упаковка до 100 шт. (при необходимости).
19. Стойка планшета для стола (при необходимости).
20. ПК специальный (при необходимости).
21. Антенны WiFi адаптера ПК (при необходимости).
22. Кабель сетевой питания ПК (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155727

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/9420

23. Клавиатура и мышь (при необходимости).
24. Кабель ЛВС (LAN) для ПК (при необходимости).
25. Программный модуль для тестирования работы ПК (PC Diagnostic tool) на электронном носителе (при необходимости).
26. Программный модуль для сброса настроек ПК к заводским (Dentsply Sirona Restore Solution) на электронном носителе (при необходимости).
27. Программный модуль для удаленной передачи изображения с монитора ПК на планшет (Sirona Remore) на электронном носителе (при необходимости).
28. Инструкция по эксплуатации на электронном носителе.

VI. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении CEREC AF Connect Omnicam:
1. Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam).
2. Держатель камеры.
3. Насадка калибровочная для настройки точности.
4. Насадка калибровочная для настройки цвета.
5. Защитные крышки (при необходимости) - не более 5 шт.
6. Кабель соединительный для держателя камеры - 3 м или 5 м или 10 м.
7. Кабель удлинительный для камеры (при необходимости).
8. Кабель USB.
9. Соединительная коробка Connect.
10. Медицинский блок питания.
11. Кабель сетевой или кабель сетевой модели BXP-PC-186-VDE-3M, производства «Pogo Technology International Limited», Китай медицинского блока питания.
12. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера (при необходимости).
13. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
14. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости).
15. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 4 шт.
16. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
17. Одноразовые утилизируемые гигиенические защитные чехлы для планшета - упаковка до 100 шт. (при необходимости).
18. Стойка планшета для стола (при необходимости).
19. ПК специальный (при необходимости).
20. Антенны WiFi адаптера ПК (при необходимости).
21. Кабель сетевой питания ПК (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155728

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/9420

22. Клавиатура и мышь (при необходимости).
23. Кабель ЛВС (LAN) для ПК (при необходимости).
24. Программный модуль для тестирования работы ПК (PC Diagnostic tool) на электронном носителе (при необходимости).
25. Программный модуль для сброса настроек ПК к заводским (Dentsply Sirona Restore Solution) на электронном носителе (при необходимости).
26. Программный модуль для удаленной передачи изображения с монитора ПК на планшет (Sirona Remore) на электронном носителе (при необходимости).
27. Инструкция по эксплуатации на электронном носителе.

VII. Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan Connect:

1. Камера внутриротовая Primescan.
2. Держатель камеры.
3. Соединительная коробка.
4. Насадка калибровочная для настройки точности (при необходимости).
5. Насадка калибровочная для настройки цвета (при необходимости).
6. Наконечник металлический для камеры Primescan (при необходимости)- не более 2 шт.
7. Наконечник одноразовый для камеры Primescan (при необходимости) - упаковка до 50 шт.
8. Заглушка пластиковая для камеры (при необходимости).
9. Уплотнительные кольца O-rings (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Кабель USB.
11. Оригинальный кейс для хранения камеры внутриротовой Primescan.
12. USB носитель с программными лицензиями (при необходимости).
13. Медицинский блок питания соединительной коробки.
14. Кабель сетевой или кабель сетевой модели BXP-PC-186-VDE-3M, производства «Pogo Technology International Limited», Китай медицинского блока питания соединительной коробки.
15. Ноутбук (при необходимости).
16. Медицинский блок питания ноутбука (при необходимости).
17. Кабель сетевой или кабель сетевой модели BXP-PC-186-VDE-3M, производства «Pogo Technology International Limited», Китай медицинского блока питания ноутбука (при необходимости).
18. Ватные палочки для ухода (при необходимости) - не более 10 шт.
19. Программное обеспечение Connect SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155729

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2019/9420

20. Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
21. Программное обеспечение OraCheck загружаемое с сервера (при необходимости).
22. Лицензионные коды License Voucher (при необходимости) - не более 4 шт.
23. Брошюра Quick Start Guide на бумажном носителе (при необходимости).
24. Инструкция по эксплуатации, загружаемая с сервера и/или на электронном носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0155730

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