



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 **2a**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23395

Лист 1

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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0145090