



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21119

На медицинское изделие

Сканер интраоральный Shining 3D

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.", Китай,

**Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou,
Zhejiang 311258 China**

Производитель

"Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.", Китай,

**Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou,
Zhejiang 311258 China**

Место производства медицинского изделия

**Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou,
Zhejiang 311258 China**

Номер регистрационного досье № РД-56421/45455 от 13.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6251
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073067

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21119

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный Shining 3D, в вариантах исполнения.

1. Сканер интраоральный Aoralscan 2, в составе:
 - 1.1. Сканер интраоральный Aoralscan 2 - 1 шт.
 - 1.2. Колпачок защитный, не более 1 шт.
 - 1.3. Подставка для сканера Aoralscan 2, не более 1 шт.
 - 1.4. Наконечник сканера, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Кабель USB 3.0 для подставки, не более 1 шт.
 - 1.6. Блок питания Aoralscan 2, не более 1 шт.
 - 1.7. USB-адаптер «2 в 1» (лицензионный ключ для авторизованного доступа к программному обеспечению IntraoralScan для Windows), не более 1 шт.
 - 1.8. Калибровочное устройство iCalib-II, не более 1 шт.
 - 1.9. Кабель USB 3.0 для калибратора, не более 1 шт.
 - 1.10. Кейс для переноски Aoralscan 2, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 1.11. USB HUB, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Педаль для управления ногой Aoralscan 2, не более 1 шт.
 - 1.13. Штекерный адаптер, не более 1 шт.
 - 1.14. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
2. Сканер интраоральный Aoralscan 3, в составе:
 - 2.1. Сканер интраоральный Aoralscan 3 - 1 шт.
 - 2.2. Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3), не более 4 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3), не более 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Подставка для сканера Aoralscan 3, не более 1 шт.
 - 2.5. Коробка релейная Aoralscan 3, не более 1 шт.
 - 2.6. Штекер австралийского стандарта 1, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Штекер британского стандарта 1, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Штекер европейского и бразильского стандартов, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Штекер американского и японского стандарта, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Штекер китайского стандарта (при необходимости).
 - 2.11. Штекер европейского стандарта, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Штекер бразильского стандарта, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 2.13. Штекер американского и японского стандарта 2, не более 1 шт. (при необходимости).
 - 2.14. Штекер китайского стандарта 2, не более 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0126067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21119

Лист 2

- 2.15. Штекер австралийского стандарта 2, не более 1 шт. (при необходимости).
- 2.16. Штекер британского стандарта, не более 1 шт. (при необходимости).
- 2.17. Калибровочное устройство iCalib-III, не более 1 шт.
- 2.18. USB-флеш-карта Netac (программное обеспечение IntraoralScan для Windows) , не более 1 шт.
- 2.19. Колпачок защитный, не более 1 шт.
- 2.20. Блок питания Aoralscan 3, не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.21. Кабель USB 3.0 для калибратора, не более 1 шт.
- 2.22. Гипсовая модель большая, не более 1 шт. (при необходимости).
- 2.23. Гипсовая модель малая, не более 1 шт. (при необходимости).
- 2.24. Кейс для переноски Aoralscan 3, не более 1 шт. (при необходимости).
- 2.25. Модель зубов большая пластиковая, не более 1 шт. (при необходимости).
- 2.26. Модель зубов малая пластиковая, не более 1 шт. (при необходимости).
- 2.27. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126068