



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2019/9151

На медицинское изделие

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Производитель

**"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Место производства медицинского изделия

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-32572/26342 от 24.04.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2020 года № 8158
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0048482

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2019/9151

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald,
в вариантах исполнения:

Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald, в составе:

1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald - 1 шт.
 2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
 3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт.
 4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
 5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
 6. Транспортировочная заглушка/насадка для интраорального сканера - 1 шт.
 7. Калибратор цвета для насадок интраорального сканера - 1 шт.
 8. Резиновый чехол корпуса интраорального сканера (при необходимости).
 9. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy лицензионный файл в формате *.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник (при необходимости).
 10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.
 11. Электронный носитель информации USB с руководством пользователя - 1 шт.
- Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald S, в составе:
1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald S - 1 шт.
 2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
 3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт.
 4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald S (при необходимости).
 5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald S (при необходимости).
 6. Транспортировочная заглушка/насадка для интраорального сканера - 1 шт.
 7. Калибратор цвета для насадок интраорального сканера - 1 шт.
 8. Резиновый чехол корпуса интраорального сканера (при необходимости).
 9. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy лицензионный файл в формате *.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник (при необходимости).
 10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.
 11. Электронный носитель информации USB с руководством пользователя - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071894