



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2014 года № РЗН 2014/1685

На медицинское изделие

Сканер для моделей и слепков зубов inEos X5, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Производитель

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-3255/5793 от 03.03.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2014 года № 441
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



И.А. Мурашко
0008909

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2014 года

№ РЗН 2014/1685

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер для моделей и слепков зубов inEos X5, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок обработки данных специальный, в составе: системный блок, клавиатура, мышь.
2. Монитор специальный.
3. Блок питания.
4. Педаль для управления сканером.
5. Держатели модели шаровые - не более 3 шт.
6. Платформы для моделей зубов - не более 8 шт.
7. Зажим специальный для слепков и моделей зубов - не более 3 шт.
8. Стаканы для сканирования гипсовой модели (30 мм) - не более 16 шт.
9. Стаканы для сканирования гипсовой модели (50 мм) - не более 4 шт.
10. Держатели для артикулятора - не более 3 шт.
11. Кабели питания - не более 4 шт.
12. Кабели соединительные - не более 5 шт.
13. Материалы пластичные для фиксации штампа или гипсовой модели - не более 5 уп.
14. Гипс для изготовления моделей зубов CEREC Stone BC, объемом от 50 до 2000 гр. - не более 4 упаковок.
15. Модель челюсти фантомная.
16. Носители электронные с ПО и технической документацией - не более 10 шт.
17. Накопители USB- не более 10 шт.
18. Конверты с защитным кодом LicenseVoucher - не более 15 шт.
19. Техническая документация.

≠

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007510