



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2017 года № РЗН 2017/5665

На медицинское изделие

Сканер интраоральный Planmeca PlanScan с принадлежностями

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-10354/7853 от 19.02.2016

Вид медицинского изделия **119460**

Классе потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2017 года № 3722
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0030931

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2017 года № РЗН 2017/5665

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный Planmeca PlanScan с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок сканера Planmeca PlanScan с кабелем - 1 шт.
2. Переходник-адаптер для интраорального сканера - 1 шт.
3. Подставка для сканера - 1 шт.
4. Насадка для интраорального сканера размер 0 - 1 шт.
5. Насадка для интраорального сканера размер 1 - 1 шт.
6. Насадка для интраорального сканера размер 2 - 1 шт.
7. Блок вычислительный на основе ноутбука - 1 шт., производства фирмы SHANGHAI HEWLETT-PACKARD CO., LTD., Китай, или Hewlett-Packard s.r.o. Czeck Republic, Чешская республика, или HEWLETT-PACKARD, Тайвань, или ASUSTeK Computer Inc., Тайвань, или Dell Inc., США, или Lenovo (Singapore) Pte Ltd., Сингапур или Apple Inc. USA, США или DELL Inc., USA, США.
8. Кабель сетевой - 1 шт.
9. Манипулятор мышь - 1 шт.
10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.
11. Электронный носитель информации USB с модулем анатомической библиотеки виртуальных изображений объектов сканирования Implant Library - 1 шт.
12. USB накопитель с лицензией для активации модуля сканирования и моделирования изображений интраорального сканера Planmeca PlanCAD - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Насадки для интраорального сканера размер 0 - не более 3 шт.
2. Насадки для интраорального сканера размер 1 - не более 3 шт.
3. Насадки для интраорального сканера размер 2 - не более 3 шт.
4. Насадка для интраорального сканера PlanScan Colour tip - не более 3 шт.
5. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy - лицензионный файл в формате *.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник - не более 2 шт.
6. Модуль программный Planmeca PlanCAD Premium - лицензионный файл в формате *.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов слепков зубов и статичных моделей для зуботехнических лабораторий - не более 2 шт.
7. Лицензии для работы сканера интраорального Planmeca PlanScan, варианты исполнения:
 - 7.1. Электронная лицензия для продления активации функции сканирования изображения интраорального сканера Planmeca PlanScan на 1-3 года - не более 3 шт.

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

М.А. Мурашко

0033483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2017 года № РЗН 2017/5665

Лист 2

7.2. Электронная лицензия для продления активации функции моделирования изображения интраорального сканера Planmeca PlanScan на 1-3 года - не более 3 шт.

7.3. Электронная лицензия для продления активации функции сканирования и моделирования изображения интраорального сканера Planmeca PlanScan на 1-3 года - не более 3 шт.

8. Руководство пользователя на русском языке - не более 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033484