



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 22 марта 2012 года № ФСЗ 2011/11179**

На медицинское изделие

**Оборудование стоматологическое для создания, моделирования, шлифования
безметалловых и металлических ортопедических конструкций и шаблонов
CEREC, inLab, inEos, 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

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

Номер регистрационного досье № 710 от 13.01.2012

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2012 года № 1309-Дп/12
и приказом от 23 августа 2016 года № 8721 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0022384

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2012 года № ФСЗ 2011/11179

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование стоматологическое для создания, моделирования, шлифования безметалловых и металлических ортопедических конструкций и шаблонов CEREC, inLab, inEos с принадлежностями:

I. Оборудование для создания и моделирования безметалловых и металлических ортопедических конструкций и шаблонов в исполнении CEREC 3 Acquisition Unit (AU), CEREC AC, CEREC AC Connect:

Базовая комплектация:

1. Блок для съёмки CEREC 3 Acquisition Unit (AU), CEREC AC, CEREC AC Connect.

Принадлежности:

1. Кабель питания - не более 2 шт.;
2. Соединительный кабель – не более 2 шт.;
3. Внутриротовая (интраоральная) камера Cerec AC Bluescam;
4. Модуль для связи (радиомодуль);
5. Блок питания модуля для связи;
6. Насадка на камеру – не более 12 шт.;
7. Насадка на камеру для проведения калибровки аппарата - не более 5 шт.;
8. Модель челюсти фантомная;
9. Средство CEREC OptiSpray для проведения оптических измерений в формате 3D - от 50 до 200 ml - не более 30 шт.;
10. Аккумулятор специальный;
11. Электронный носитель с программным обеспечением – не более 5 шт.;
12. Техническая документация.

II. Оборудование шлифовальное для шлифования безметалловых и металлических ортопедических конструкций и шаблонов в исполнении CEREC 3 Milling Unit (MU), inLab MC XL, CEREC MC XL:

Базовая комплектация:

1. Блок шлифовальный CEREC 3 Milling Unit (MU), inLab MC XL, CEREC MC XL.

Принадлежности:

1. Соединительный кабель – не более 2 шт.;
2. Кабель питания - не более 2 шт.;
3. Набор инструментов для калибровки (фреза калибровочная – не более 4 шт., образец - не более 2 шт.) - 1 уп;

Приказом от 23 августа 2016 года № 8721 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0025000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2012 года № ФСЗ 2011/11179

Лист 2

4. Фрезы конусовидной и цилиндрической формы: Step Bur (10 - 60, 10S – 60S), Cylinder Pointed Bur (10 - 60, 10S – 60S), Cone Bur (10 - 60), Finisher (10 - 60), Shaper (10 - 60) не более 180 шт. (1 уп. – 6 шт.);
5. Модуль для связи (радиомодуль);
6. Средство DENTATEC объемом от 250 до 1000 ml - не более 240шт.;
7. Фильтр (Filterunit) – не более 48 штук;
8. Средство CEREC Optispray для проведения оптических измерений в формате 3D объемом от 50-200 ml - не более 30 шт.;
9. Гипс стоматологический «CAM - base» - объемом от 50 до 2000гр - не более 40 шт.;
10. Гипс стоматологический «CAM – base GOLD» объемом от 50 до 2000гр - не более 40шт.;
11. Гипс стоматологический «CEREC Stone BC» - объемом от 50 до 2000гр - не более 40 шт.;
12. Инструмент для фиксации / замены фрезы (ключ) - не более 2 шт.;
13. Модель челюсти фантомная;
14. Ключ inLab 3D: AK-50, AK 100 - не более 4 шт.;
15. Ключ inLab 3D AK Unlimited USB (безлимитный) - не более 2 шт.;
16. Бар-код ридер - устройство встроенное / наружное для считывания бар-кода, указанного на блоке;
17. Инструмент динаметрический для фиксации блока в шлифовальном аппарате (отвёртка) - не более 4 шт.;
18. Инструмент динаметрический для фиксации / замены фрезы (ключ) - не более 2 шт.;
19. Инструмент для фиксации (отвёртка) - не более 4 шт.;
20. Набор для чистки шлифовального аппарата (палочка для чистки и смазки деревянная - не более 50 шт., палочка для чистки и смазки пластиковая заострённая - не более 50 шт., палочка для чистки и смазки пластиковая затуплённая - не более 50 шт.) - 1 упаковка;
21. Открыватель крышки бака;
22. Сито шлифовальной камеры;
23. Контейнер для охлаждающей жидкости - не более 3 шт.;
24. Адаптер для держателя блоков - не более 2 шт.;
25. Винт для фиксации блока в держателе блоков - не более 10 шт.;

Приказом от 23 августа 2016 года № 8721 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2012 года № ФСЗ 2011/11179

Лист 3

26. Блок питания модуля для связи;
27. Электронный носитель с программным обеспечением – не более 5 шт.;
28. Набор стартовый для шлифовки реставраций «CEREC Blocs Sample Package» в составе комплекта блоков из полевошпатной керамики (не более 44 шт.) и шкалы расцветок (не более 2 шт.) - не более 5 упаковок:
- шкала расцветок «Ceramics for CEREC» для быстрого и удобного выбора блока соответствующего оттенка – не более 2 шт.;
 - CEREC блоки следующих размеров и расцветок - не более 44 шт. / 1 комплект;
29. Блоки: inCoris TZI 20/19 (не более 6 шт.), inCoris TZI 40/19 (не более 6 шт.), inCoris TZI 55/19 (не более 6 шт.), inCoris TZI 65/25 (не более 6 шт.), Sirona CEREC Blocs PC 40 (не более 10 шт.);
30. Набор стартовый для шлифовки реставраций inLab «inLab Model Milling Starter kit» в составе - не более 5 шт.:
- материал стоматологический inCoris, Model (S, L) - не более 100 шт.;
 - платформа для модели базовая, частичная - не более 10 шт.;
 - платформа для модели базовая, полная - не более 10 шт.;
 - фреза Finisher, 10 - не более 3 шт.;
 - фреза Sharper, 25 - не более 3 шт.;
 - держатель модели частичный - не более 10 шт.;
 - держатель модели полный - не более 10 шт.;
 - винт не нарезной (пин) для закрепления модели - не более 2000 шт.;
 - инструмент для установки не нарезных винтов (пинов) с целью закрепления модели - не более 2 шт.;
 - ключ для закрепления блока (отвёртка динаметрическая) - не более 2 шт.;
 - винт (пин) для закрепления трубки - не более 10 шт.;
 - техническая документация.
31. Жидкость inCoris для колористической обработки (подкрашивания) керамических ортопедических конструкций с технической документацией: inCoris TZI Coloring Liquid (A(1-4), B (1-4), C (1-4), D (1-3)) объемом от 50 до 200ml - не более 50 шт.;
32. Техническая документация.

III. Оборудование цифровое для сканирования моделей inEos Blue:

Базовая комплектация:

1. Сканер для моделей внеротовой inEos Blue;

Приказом от 23 августа 2016 года № 872/н о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0024802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2012 года № ФСЗ 2011/11179

Лист 4

2. Блок обработки данных inEos Blue.

Принадлежности:

1. Кабель соединительный - не более 2 шт.;
2. Блок питания;
3. Кабель питания - не более 2 шт.;
4. Педаль ножного управления;
5. Монитор с соединительным кабелем и кабелем питания;
6. Держатель модели ротационный - не более 10 шт.;
7. Держатель модели шаровой - не более 10 шт.;
8. Держатель слепка - не более 10 шт.;
9. Насадка на камеру для проведения калибровки аппарата - не более 5 шт.;
10. Платформа калибровочная горизонтальная - не более 2 шт.;
11. Платформа калибровочная вертикальная - не более 2 шт.;
12. Стакан для сканирования гипсовой модели (31 мм) - не более 10 шт.;
13. Стакан для сканирования гипсовой модели (52 мм) - не более 10 шт.;
14. Кабель с разъёмом USB;
15. Модель челюсти фантомная;
16. Материал для фиксации штампа / модели - 10 упаковок / 1 коробка;
17. Гипс стоматологический «CAM - base» объемом от 50 до 2000гр - не более 40 шт.;
18. Гипс стоматологический «CAM - base GOLD» объемом от 50 до 2000гр - не более 40 шт.;
19. Электронный носитель с программным обеспечением – не более 5 шт.;
20. Техническая документация.



Приказом от 23 августа 2016 года № 8721 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024803