



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 года № РЗН 2018/7365

На медицинское изделие
Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций
PlanMill 40 S 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-22533/33278 от 14.06.2018

Вид медицинского изделия 119260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2018 года № 4479
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7365

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций
PlanMill 40 S с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 40 S.
2. Набор для установки (монтажа), в составе:
 - 2.1. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.
 - 2.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 2.3. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.
 - 2.4. Т-образный ключ для снятия блоков - 1 шт.
 - 2.5. Держатель Т-образного ключа - 1 шт.
 - 2.6. Металлическая щетка - 1 шт.
3. Калибровочный набор, в составе:
 - 3.1. Цилиндрический калибровочный блок - 1 шт.
 - 3.2. Ключ для удаления цанги - 1 шт.
 - 3.3. Инструмент для снятия фрез - 1 шт.
 - 3.4. Витая проволочная щетка - 1 шт.
 - 3.5. Калибратор держателя фрез - 1 шт.
 - 3.6. Калибровочный кабель с цангами - 1 шт.
 - 3.7. Кейс - 1 шт.
 - 3.8. Щетки для прочистки сопел (10 шт./уп.) - 3 уп.
 - 3.9. Ключ для снятия защитного кожуха шпинделя - 1 шт.
4. Стартовый набор фрез, производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, в составе:
 - 4.1. Фреза клиновидная (Tapered, 2 белые полосы) - 2 шт.
 - 4.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 4.3. Фреза коническая (Conical, 2 синие полосы) - 2 шт.
5. Стартовый набор фрез, в составе:
 - 5.1. Фреза клиновидная (Tapered, 1 белая полоска) - 3 шт.
 - 5.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 1 желтая полоска) - 2 шт.
 - 5.3. Фреза коническая (Conical, 1 синяя полоска) - 1 шт.
6. Циркуляционный бак.
7. Набор фрез клиновидных (Tapered, 2 белые полоски), производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0007471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7365

Лист 2

8. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 2 желтые полосы), производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
 9. Набор фрез конических (Conical, 2 синие полосы), производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
 10. Набор фрез клиновидных (Tapered, 1 белая полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
 11. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 1 желтая полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
 12. Набор фрез конических (Conical, 1 синяя полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).
 13. Кабель питания.
 14. Сетевое устройство обработки сигналов, модель RT-AC.
 15. Руководство пользователя.
 16. Кабель сетевой.
- II. Принадлежности:
1. Жидкость охлаждающая для Planmeca PlanMill 40 S, объемом 64 унции (1892,71 мл), не более 12 шт.
 2. Пеногаситель для Planmeca PlanMill 40, объемом 4 унции (118,29 мл), не более 2 шт.
 3. Сервисный набор для годового обслуживания, в составе:
 - 3.1. Щетки-уплотнители для очистки шпинделя - 4 шт.
 - 3.2. Уплотнительное кольцо - 4 шт.
 - 3.3. Упор для фрез - 1 шт.
 - 3.4. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.
 - 3.5. Цанга 4 мм - 2 шт.
 - 3.6. Эллипсоидная фреза (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 3.7. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0047472