



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25353

На медицинское изделие

Сканер интраоральный Shining 3D Aoralscan 3 Wireless

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.", Китай,

Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou,
Zhejiang 311258 China

Производитель

"Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.", Китай,

Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou,
Zhejiang 311258 China

Место производства медицинского изделия

Shining 3D Tech Co., Ltd., No. 1398 Xiangbin Road Wenyan street, Xiaoshan District
Hangzhou Zhejiang 311258 China

Номер регистрационного досье № РД-66736/107590 от 23.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2025 года № 2844
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

008240

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25353

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер интраоральный Shining 3D Aoralscan 3 Wireless, в составе:

1. Сканер интраоральный Aoralscan 3 Wireless - 1 шт.
2. Насадка большая Tip 3WL - от 1 до 4 шт. (при необходимости).
3. Насадка малая Tip 3WS - 1 шт. (при необходимости).
4. Подставка для сканера Aoralscan 3 Wireless - 1 шт.
5. Трансферный кронштейн - 1 шт.
6. Штекер европейского стандарта - от 1 до 2 шт.
7. Калибровочное устройство iCalib-3W - 1 шт.
8. Программное обеспечение IntraoralScan для Windows на USB-флеш-карте - 1 шт.
9. Колпачок защитный - 1 шт.
10. Блок питания Aoralscan 3 Wireless - от 1 до 2 шт. (при необходимости).
11. Кабель USB 3.0 для калибратора - 1 шт.
12. Кабель USB 3.0 для подставки - 1 шт.
13. Проводной адаптер для работы в режиме питания от сети - 1 шт.
14. Батарея сменная аккумуляторная Aoralscan 3 Wireless - от 1 до 3 шт.
15. Зарядное устройство для батарей сменных аккумуляторных - 1 шт.
16. Кейс для переноски большой - 1 шт. (при необходимости).
17. Кейс для переноски малый - 1 шт. (при необходимости).
18. Набор моделей зубов пластиковых (Модель зубов верхней челюсти - 1 шт., Модель зубов нижней челюсти - 1 шт.) - 1 набор (при необходимости).
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самоилова

015 865