



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

Класс 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



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 проволоочная 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 полосы), 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

0047771

**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 Федерально службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

004772

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРНИП 317774600473418 от 10.10.2017 г. выдан Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

143971, г. Москва, поселение Воскресенское, поселок Воскресенское, 35-56, тел. 8 (925) 518 58 78

Адрес, телефон, факс

в лице

Малахова Константина Сергеевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция

Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill с принадлежностями. В вариантах исполнения:

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

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 (1 упаковка - 10 шт.) - 3 упаковки.
 - 3.9. Ключ для снятия защитного кожуха шпинделя - 1 шт.
4. Стартовый набор фрез (производитель 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 полосы), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
8. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 2 желтые полосы), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
9. Набор фрез конических (Conical, 2 синие полосы), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
10. Набор фрез клиновидных (Tapered, 1 белая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).
11. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 1 желтая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).

12. Набор фрез конических (Conical, 1 синяя полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).
 13. Кабель питания.
 14. Сетевое устройство обработки сигналов, модель RT-AC.
 15. Руководство пользователя.
 16. Кабель сетевой.
- 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 полоски) - 2 шт.;
 - 3.7. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.
 - II. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 30 S, в составе:
 2. Набор для установки (монтажа), в составе:
 - 2.1. Шланг для подачи воздуха - 1 шт.
 - 2.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полоски) - 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 шетка - 1 шт.
 3. Калибровочный набор, в составе:
 - 3.1. Калибровочный блок - 1 шт.
 - 3.2. USB-накопитель - 1 шт.
 - 3.3. Калибровочный пин - 1 шт.
 - 3.4. Кейс - 1 шт.
 4. Набор инструментов для эксплуатации:
 - 4.1. Ключ для удаления цанги - 1 шт.
 - 4.2. Инструмент для снятия фрез - 1 шт.
 - 4.3. Витая проволочная щетка 4 мм - 1 шт.
 - 4.4. Кейс - 1 шт.
 - 4.5. Щетки для прочистки сопел - 1 шт.
 - 4.6. Ключ для снятия защитного кожуха шпинделя - 1 шт.
 5. Стартовый набор фрез (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA), в составе:
 - 5.1. Фрезы клиновидные (Tapered, 2 белые полоски) - 2 шт.
 - 5.2. Фрезы эллипсоидные (Ellipsoidal, 2 желтые полоски) - 2 шт.
 - 5.3. Фрезы конические (Conical, 2 синие полоски) - 2 шт.
 6. Стартовый набор фрез, в составе:
 - 6.1. Фрезы клиновидные (Tapered, 1 белая полоска) - 3 шт.
 - 6.2. Фрезы эллипсоидные (Ellipsoidal, 1 желтая полоска) - 2 шт.
 - 6.3. Фрезы конические (Conical, 1 синяя полоска) - 1 шт.
 7. Циркуляционный бак.
 8. Набор фрез клиновидных (Tapered, 2 белые полоски), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
 9. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 2 желтые полоски), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
 10. Набор фрез конических (Conical, 2 синие полоски), упаковка 6 шт. (производитель Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA) - не более 2 упаковок (при необходимости).
 11. Набор фрез клиновидных (Tapered, 1 белая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).
 12. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 1 желтая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).

необходимости).

13. Набор фрез конических (Conical, 1 синяя полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).

14. Кабель питания.

15. Сетевое устройство обработки сигналов, модель RT-AC.

16. Руководство пользователя.

17. Кабель сетевой.

Принадлежности:

1. Жидкость охлаждающая для Planmeca PlanMill 40 S, объемом 64 унции (1892,71 мл), не более 12 штук.

2. Пеногаситель для Planmeca PlanMill 40, объемом 4 унции (118,29 мл.) - не более 2 штук.

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 полоски) - 2 шт.

3.7. Заготовки керамические для проверки качества калибровки - 2 шт.

код ОКПД2: 32.50.11.000 наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация код ТН ВЭД: 9018499000

Серийный выпуск. «Планмека Ой», Финляндия
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 62304-2013,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94,
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7365 от 20.07.2020 г.

Декларация принята на основании протокол испытаний № 18/Б-006/20МТ и № 18/Э-006/20МТ
от 07.02.2020 г. ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» № RA.RU.21МЛ42

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 28.08.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 27.08.2023 г.




подпись

К.С. Малахов
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

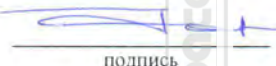
ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18
наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации № РОСС RU Д-ФИ.ИМ18.В.00773/20
дата регистрации 28.08.2020 г.

Руководитель органа по сертификации




подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия