



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9151

На медицинское изделие  
**Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald**

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-27381/17915 от 27.05.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2019 года № 8205  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.В. Пархоменко**

**0045867**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9151

Лист 1

На медицинское изделие

**Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald,**  
в составе:

1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald - 1 шт.
2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт.
4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald (при необходимости).
6. Транспортная заглушка/насадка для интраорального сканера - 1 шт.
7. Калибратор цвета для насадок интраорального сканера - 1 шт.
8. Резиновый чехол корпуса интраорального сканера (при необходимости).
9. Модуль программный Planmeca PlanCAD Easy лицензионный файл в формате \*.lic для получения и обработки топографических характеристик зубов, слепков зубов и статичных моделей для клиник (при необходимости).
10. Электронный носитель информации USB с модулем Planmeca Romexis - 1 шт.
11. Электронный носитель информации USB с руководством пользователя - 1 шт.

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0061179