



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года № РЗН 2018/7365

На медицинское изделие

Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill

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-32571/26339 от 24.04.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2020 года № 6357
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0049409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2018/7365

Лист 1

На медицинское изделие

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.

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

Д.Ю. Павлюков

0067266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2018/7365

Лист 2

(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 полосы) - 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 полосы) - 2 шт.

2.3. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0069532

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2018/7365

Лист 3

- 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 полосы) - 2 шт.
 - 5.2. Фрезы эллипсоидные (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт.
 - 5.3. Фрезы конические (Conical, 2 синие полосы) - 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 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 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).
10. 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).
11. Набор фрез клиновидных (Tapered, 1 белая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0070723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2020 года

№ РЗН 2018/7365

Лист 4

12. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 1 желтая полоска), упаковка 5 шт. - не более 2 упаковок (при 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.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070724