



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23090

На медицинское изделие

**Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации
NanoPix**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛВОРКШОП"
(ООО "ДЕНТАЛВОРКШОП"), Россия,**

**129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул.
Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ПБ, ком. 27, 28, 29, 30А**

Производитель

**"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia
County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 99, Qingyang Road, Xuejia
County, Xinbei District, 213000, Changzhou, Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье № РД-63086/43398 от 04.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3959
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23090

Лист 1

На медицинское изделие

Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix,
варианты исполнения:

I. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix1,
в составе:

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix 1 - 1 шт.
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB - 1 шт.
3. Кронштейн для крепления датчика - 1 шт.
4. Чехол одноразовый - 100 шт.
5. Кабель USB - 1 шт.
6. Защитный чехол силиконовый, размер 1 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для ручного управления №1 - 1 шт.
2. Кронштейн для ручного управления №2 - 1 шт.

II. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2,
в составе:

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2 - 1 шт.
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB - 1 шт.
3. Кронштейн для крепления датчика - 1 шт.
4. Чехол одноразовый - 100 шт.
5. Кабель USB - 1 шт.
6. Защитный чехол силиконовый, размер 2 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для ручного управления №3 - 1 шт.
2. Кронштейн для ручного управления №4 - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142882