



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 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-32572/26342 от 24.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2020 года № 8158  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0048482

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

от 08 сентября 2020 года № РЗН 2019/9151

Лист 1

На медицинское изделие

**Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald,**  
в вариантах исполнения:

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. Транспортировочная 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.
- Сканер стоматологический интраоральный Planmeca Emerald S, в составе:
1. Основной блок интраорального сканера Planmeca Emerald S - 1 шт.
  2. Соединительный кабель для интраорального сканера (при необходимости).
  3. Подставка для интраорального сканера - 1 шт.
  4. Насадка для интраорального сканера Planmeca Emerald S (при необходимости).
  5. Насадка SlimLine для интраорального сканера Planmeca Emerald S (при необходимости).
  6. Транспортировочная 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков