



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:42 28.04.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196853;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04438691 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04438691);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.03.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 02.03.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elf  
в составе:
  1. Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elf – 1 шт.
  2. Насадка большая – не более 2 шт. (при необходимости).
  3. Насадка стандартная – не более 3 шт. (при необходимости).
  4. Насадка малая – 1 шт. (при необходимости).
  5. Калибратор – 1 шт. (при необходимости).
  6. USB-кабель для калибратора – 1 шт.
  7. Подставка – 1 шт.
  8. Пылезащитный колпачок для сканера – 1 шт.
  9. Защитный колпачок для калибратора – 1 шт. (при необходимости).
  10. USB-флеш-карта с программным обеспечением IntraoralScan для Windows и руководством по эксплуатации – 1 шт.
  11. Краткое руководство пользователя – 1 шт.
  12. Руководство по дезинфекции насадки – 1 шт. (при необходимости).
  13. Руководство по стерилизации насадки – 1 шт. (при необходимости).

14. Кейс для переноски – 1 шт. (при необходимости).

15. Сертификат – 1 шт. (при необходимости).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛИБЕРТИ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие предназначено для сканирования ротовой полости напрямую и в цифровом виде, а также обеспечивается сохранение цветных двух- и трехмерных изображений зубов и десен пациента для профилактики и лечения зубочелюстных аномалий, имплантации и реставрации;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 331040;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»), No. 111 Yanshankong Road, Wenyan Street, Xiaoshan District,

Hangzhou, Zhejiang, 311258, China. 2. Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»), No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели                                       |
|----------|-----------------------------------------------------------|
| 331040   | Сканер интраоральный SHINIING3D Aoralscan Elf, в составе: |

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

