



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2018 года № РЗН 2018/7786

На медицинское изделие  
Сканер интраоральный TRIOS 3, в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "БАЛТТЕКС"  
(ООО "БАЛТТЕКС"), Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Балтийская, д. 31,  
лит. А, пом. 1-Н

Производитель  
"3Шейп Триос А/С", Дания, 3Shape Trios A/S, Holmens Kanal 7, 4, Copenhagen,  
1060, Denmark

Место производства медицинского изделия  
3Shape Poland Sp. z o.o., ul. Zapadla 8d, Szczecin 70-033 Poland

Номер регистрационного досье № РД-23389/45590 от 22.08.2018

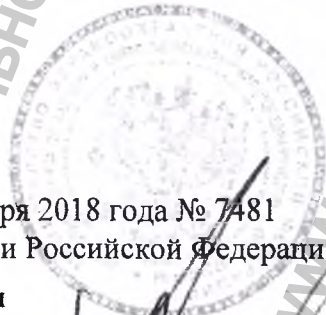
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2018 года № 7481  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037915



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2018 года № РЗН 2018/7786

Лист 1

На медицинское изделие

**Сканер интраоральный TRIOS 3, в вариантах исполнения:**

1. Модель TRIOS 3 S1P (переносная), в комплектации:
  - 1.1. Сканер интраоральный TRIOS 3 без ручки.
  - 1.2. Кабель питания.
  - 1.3. Сетевой адаптер.
  - 1.4. Модуль POD - блок обработки изображений.
  - 1.5. Сканирующие насадки TRIOS 3 - до 5 шт.
  - 1.6. Защитная насадка TRIOS 3.
  - 1.7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS 3.
  - 1.8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS 3.
  - 1.9. Соединительный Ethernet кабель (1 метр).
  - 1.10. Адаптер USB-Ethernet (для подключения сканера к компьютеру).
  - 1.11. USB диск с инструкцией по применению.
  - 1.12. USB ключ доступа без ПО.
2. Модель TRIOS 3 S1A (мобильный стенд), в комплектации:
  - 2.1. Сканер интраоральный TRIOS 3 с ручкой.
  - 2.2. Модуль Cart на колесах с multi-touch монитором, беспроводными модулями Wi-Fi и Bluetooth, проводными соединениями USB и Ethernet, интегрированным высокопроизводительным процессором, оптимизированным для 3D сканирования.
  - 2.3. Кабель питания.
  - 2.4. Кабель LAN Network (5 метров).
  - 2.5. Сканирующие насадки TRIOS 3 - до 5 шт.
  - 2.6. Защитная насадка TRIOS 3.
  - 2.7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS 3.
  - 2.8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS 3.
  - 2.9. USB диск с инструкцией по применению.
  - 2.10. USB ключ активации сканера.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049512