



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

На медицинское изделие

**Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций,
варианты исполнения: K5 Impression, K5 Impression K5X, CAM 5-S2 Impression,
CAM 5-S2 Impression S2 X, S5, S5 X, R5, N4+, Z4, K5+, K5+ X**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ви Эйч Эф камфактура АГ", Германия,
vhf camfacture AG, Lettenstraße 10, 72119 Ammerbuch, Germany**

Производитель

**"Ви Эйч Эф камфактура АГ", Германия,
vhf camfacture AG, Lettenstraße 10, 72119 Ammerbuch, Germany**

Место производства медицинского изделия

vhf camfacture AG, Lettenstraße 10, 72119 Ammerbuch, Germany

Номер регистрационного досье № РД-35458/57526 от 13.08.2020

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2020 года № 12601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054552

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, варианты исполнения: K5 Impression, K5 Impression K5X, CAM 5-S2 Impression, CAM 5-S2 Impression S2 X, S5, S5 X, R5, N4+, Z4, K5+, K5+ X:

I. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения K5 Impression, в составе:

1. Фрезерный станок (K5 Impression) - 1 шт.
2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 2.2. Накатная гайка - 1 шт.
 - 2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 2.4. Чистящий конус - 1 шт.
3. Шнур электропитания - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Блок обслуживания для сжатого воздуха - 1 шт.
6. Динамометрическая отвертка (1,5 Нм) - 1 шт.
7. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
8. Калибровочный набор, в составе:
 - 8.1. Заготовки - 3 шт.
 - 8.2. Калибровочный инструмент - 1 шт.
9. Калибровочный стержень - 1 шт.
10. Ключ для аварийного открытия передней панели - 1 шт.
11. Специализированный коммутатор линии связи (АТВ) - 1 шт.
12. Пневматический шланг - 1 шт.
13. Резиновые вставки для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
14. USB-модем - 1 шт.
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.
17. Торцевой гаечный ключ в контейнере принадлежностей, для замены измерительного ключа (при необходимости).
18. Винт для фиксации заготовки - 4 шт. (при необходимости).
19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35).

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

А.В. Самойлова

0077820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 2

- M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- II. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения K5 Impression K5X, в составе:
1. Фрезерный станок (K5 Impression K5X) - 1 шт.
 2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 2.2. Накатная гайка - 1 шт.
 - 2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 2.4. Чистящий конус - 1 шт.
 3. Шнур электропитания - 1 шт.
 4. Кабель USB - 1 шт.
 5. Блок обслуживания для сжатого воздуха - 1 шт.
 6. Динамометрическая отвертка (1,5 Нм) - 1 шт.
 7. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
 8. Калибровочный набор, в составе:
 - 8.1. Заготовки - 3 шт.
 - 8.2. Калибровочный инструмент - 1 шт.
 9. Калибровочный стержень - 1 шт.
 10. Ключ для аварийного открытия передней панели - 1 шт.
 11. Специализированный коммутатор линии связи (АТВ) - 1 шт.
 12. Пневматический шланг - 1 шт.
 13. Резиновые вставки для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
 14. USB - модем - 1 шт.
 15. Руководство пользователя.
 16. Руководство пользователя программного обеспечения.
 17. Торцевой гаечный ключ в контейнере принадлежностей, для замены измерительного ключа (при необходимости).
 18. Винт для фиксации заготовки - 4 шт. (при необходимости).
 19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0077821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 3

20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- III. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения CAM 5-S2 Impression, в составе:
1. Фрезерный станок (CAM 5-S2 Impression) - 1 шт.
 2. Шнур электропитания - 1 шт.
 3. Ключ для аварийного открытия передней панели - 1 шт.
 4. Кабель USB - 1 шт.
 5. Комплект сменных винтов для оправы заготовок и измерительной пластины инструмента - 1 шт.
 6. Шланговое соединение для установки внешнего вытяжного устройства - 1 шт.
 7. Блок обслуживания для сжатого воздуха - 1 шт.
 8. Измерительный штифт - 1 шт.
 9. Пневматический шланг Ø 6 мм - 1 шт.
 10. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
 11. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 11.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 11.2. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 11.3. Чистящий конус - 1 шт.
 - 11.4. Накатная гайка - 1 шт.
 12. USB- программный ключ - 1 шт.
 13. Резиновые вставки устройства смены инструмента - 1 шт.
 14. Калибровочные заготовки - 3 шт.
 15. Устройство крепления заготовок - 8 шт.
 16. Ключ для шестигранных винтов с отверстием в головке 3 мм для замены заготовок - 1 шт.
 17. Руководство пользователя.
 18. Руководство пользователя программного обеспечения.

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



А.В. Самойлова

0077822

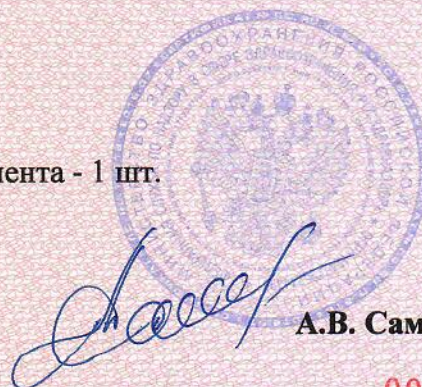
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 4

19. Лицензия на программное обеспечение DentalCAM, включая программное обеспечение управления - 1 шт.
20. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для не драгоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
25. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- IV. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения CAM 5-S2 Impression S2 X, в составе:
1. Фрезерный станок CAM 5-S2 Impression S2 X - 1 шт.
 2. Шнур электропитания - 1 шт.
 3. Ключ для аварийного открытия передней панели - 1 шт.
 4. Кабель USB - 1 шт.
 5. Комплект сменных винтов для оправы заготовок и измерительной пластины инструмента - 1 шт.
 6. Шланговое соединение для установки внешнего вытяжного устройства - 1 шт.
 7. Блок обслуживания для сжатого воздуха - 1 шт.
 8. Измерительный штифт - 1 шт.
 9. Пневматический шланг Ø 6 мм.
 10. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
 11. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 11.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 11.2. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 11.3. Чистящий конус - 1 шт.
 - 11.4. Накатная гайка - 1 шт.
 12. USB- программный ключ - 1 шт.
 13. Резиновые вставки устройства смены инструмента - 1 шт.
 14. Калибровочные заготовки - 3 шт.
 15. Оправы для заготовок - 8 шт.

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



А.В. Самойлова

0077823

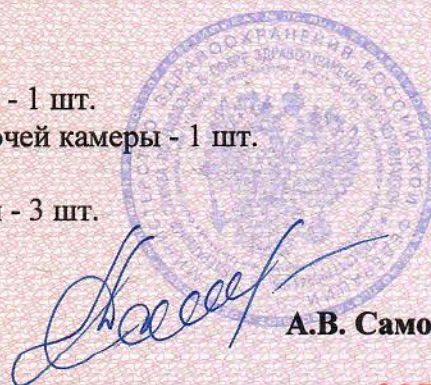
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 5

16. Ключ для шестигранных винтов с отверстием в головке 3 мм для замены заготовок.
17. Руководство пользователя.
18. Руководство пользователя программного обеспечения.
19. Лицензия на программное обеспечение DentalCAM, включая программное обеспечение управления - 1 шт.
20. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
25. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- V. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций вариант исполнения S5, в составе:
 1. Фрезерный станок (S5) - 1 шт.
 2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 2.2. Накатная гайка - 1 шт.
 - 2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 2.4. Чистящий конус - 1 шт.
 3. Шнур электропитания - 1 шт.
 4. USB-кабель - 1 шт.
 5. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.
 6. Пневматический шланг - 1 шт.
 7. Шестигранная отвертка (2,5 мм) - 1 шт.
 8. Тарированная отвертка (ТХ 10) - 1 шт.
 9. Щелевая насадка (для очистки рабочей камеры) - 1 шт.
 10. Ключ для аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 1 шт.
 11. Набор для калибровки, в составе:
 - 11.1. Заготовки для производственного испытания - 3 шт.
 - 11.2. Калибровочный образец - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0077824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 6

- 11.3. Радиусная фреза с 2 зубцами (P200-R2-35) - 1 шт.
12. Вставка обоймы инструмента - 2 шт.
13. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
14. Шланговое соединение наружной системы для вытяжки воздуха - 1 шт.
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.
17. Комплектующие для транспортировки и транспортный фиксатор - 1 шт.
18. Винты для фиксации заготовки - 4 шт.
19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- VI. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций вариант исполнения S5 X, в составе:
 1. Фрезерный станок (S5 X) - 1 шт.
 2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 2.1. Смазка для зажимного патрона.
 - 2.2. Накатная гайка - 1 шт.
 - 2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 2.4. Чистящий конус - 1 шт.
 3. Шнур электропитания - 1 шт.
 4. USB-кабель - 1 шт.
 5. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.
 6. Пневматический шланг - 1 шт.
 7. Шестигранная отвертка (2,5 мм) - 1 шт.
 8. Тарированная отвертка (ТХ 10) - 1 шт.
 9. Щелевая насадка (для очистки рабочей камеры) - 1 шт.
 10. Ключ для аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0077825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 7

11. Набор для калибровки, в составе:
 - 11.1. Заготовки для производственного испытания - 3 шт.
 - 11.2. Калибровочный образец - 1 шт.
 - 11.3. Радиусная фреза с 2 зубцами (P200-R2-35) - 1 шт.
 12. Вставка обоймы инструмента - 2 шт.
 13. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
 14. Шланговое соединение наружной системы для вытяжки воздуха - 1 шт.
 15. Руководство пользователя.
 16. Руководство пользователя программного обеспечения.
 17. Комплектующие для транспортировки и транспортный фиксатор - 1 шт.
 18. Винты для фиксации заготовки - 4 шт.
 19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
 20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
 21. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
 22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
 23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
 24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- VII. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения R5, в составе:
1. Фрезерный станок (R5) - 1 шт.
 2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 2.2. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 2.3. Чистящий конус - 1 шт.
 - 2.4. Накатная гайка - 1 шт.
 3. Шнур электропитания - 1 шт.
 4. Сетевой кабель Ethernet (тип: прямого подключения) - 1 шт.
 5. Воздушный шланг - 1 шт.
 6. Динамометрический ключ (1,8 Нм) - 1 шт.
 7. Шестигранный ключ (2,5 мм) - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0077826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 8

8. Щелевая насадка - 1 шт.
 9. Щетка-ёршик - 1 шт.
 10. Щетка для очистки - 1 шт.
 11. Сверло Ø 2,8 мм для сверления позиций инструмента.
 12. Вставка инструментального магазина - 1 шт.
 13. Комплект для калибровки, в составе:
 - 13.1. Заготовка для испытаний в условиях производства - 6 шт.
 - 13.2. Калибровочный образец - 1 шт.
 14. Измерительный штифт - 1 шт.
 15. Держатель блок-форм - 1 шт.
 16. Руководство эксплуатации - 1 шт.
 17. Руководство пользователя программного обеспечения - 1 шт.
 18. Комплектующие для транспортировки и транспортный фиксатор - 1 шт.
 19. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
 20. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
 21. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
 22. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
 23. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
 24. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- VIII. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций вариант исполнения N4+, в составе:
1. Фрезерный станок (N4 +) - 1 шт.
 2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 2.2. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 2.3. Накатная гайка - 1 шт.
 - 2.4. Чистящий конус - 1 шт.
 3. Шнур электропитания - 1 шт.
 4. Сетевой кабель Ethernet (тип: прямой) - 1 шт.
 5. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0077827

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 9

6. Пневматический шланг - 1 шт.
 7. Тарированный ключ (1.8 Нм), с шестигранной гайкой (2.5 мм) и torx-гайкой (ТХ 10) - 1 шт.
 8. Упаковка тест-полосок для измерения уровня рН - 1 шт.
 9. Емкость с охлаждающей смазкой Тес Liquid Pro (1 л) - 1 шт.
 10. Ключ аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 2 шт.
 11. Калибровочный набор, в составе:
 - 11.1. Заготовки для производственных, испытательных и калибровочных образцов - 4 шт.
 - 11.2. Крепежные шпильки с винтами - 2 шт.
 - 11.3. Радиусная фреза с 2 зубьями (Р200-Р2-35) - 1 шт.
 12. Щетка для чистки - 1 шт.
 13. Межзубный ершик - 1 шт.
 14. Емкость с активированными угольными гранулами - 1 шт.
 15. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
 16. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
 17. Вставка для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
 18. Измерительный штифт - 1 шт.
 19. Транспортировочный фиксатор в рабочей камере - 1 шт.
 20. Запасной винт держателя заготовок - 3 шт.
 21. Руководство пользователя.
 22. Руководство пользователя программного обеспечения.
 23. Мерная чашка (250 мл) - 1 шт.
 24. Фреза универсальная (U030-R2-35, U050-F2-35, U060-R2-35, U120-F2-35) - не более 300 шт. (при необходимости)
 25. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-35, P200-R1-35, P100-R2-35, P200-R2-35, P250-F1-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
 26. Фреза для драгоценных сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-32, M100-R2-32, M200-R4-32, M120-T2-32) - не более 300 шт. (при необходимости).
 27. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-35, Z200-R3-35, Z060-R2D-35, Z100-R2D-35, Z200-R3D-35, Z120-F2D-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
 28. Фреза для композитов (C100-R1D-35, C200-R1D-35, C100-R2-35, C200-R2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
 29. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- IX. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций

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

А.В. Самойлова

0077828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 10

вариант исполнения Z4, в составе:

1. Фрезерный станок Z4 - 1 шт.
2. Щетка для очистки - 1 шт.
3. Вставка обоймы инструмента - не более 5 шт.
4. Шнур электропитания - 1 шт.
5. Сетевой кабель Ethernet (тип: прямое подключение) - 1 шт.
6. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 6.1. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 6.2. Чистящий конус - 1 шт.
 - 6.3. Накатная гайка - 1 шт.
7. Ершик для очистки межзубных промежутков - 1 шт.
8. Набор обслуживания держателя заготовок, в составе:
 - 8.1. Тарированная отвертка (1.8 Нм) - 1 шт.
 - 8.2. Конус для чистки - 1 шт.
 - 8.3. Щетка для чистки - 1 шт.
9. Тюбик смазки для цангового патрона - 2 шт.
10. Обойма инструмента - 5 шт.
11. Измерительный штифт - 1 шт.
12. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
13. Набор для калибровки, в составе:
 - 13.1. Заготовки - 5 шт.
 - 13.2. Калибровочный образец - 1 шт.
14. Салфетка из микрофибры - 1 шт.
15. Щетка-очиститель смотрового окна - 1 шт.
16. Емкость с активированными угольными гранулами - 1 шт.
17. Крепежные винты цангового патрона, прижима для заготовки - 1 шт.
18. Фильтр тонкой очистки - 1 шт.
19. Крепежный винт цангового патрона держателя заготовок - 3 шт.
20. Крышки обоймы инструмента - 5 шт.
21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Приспособление для транспортировки станка - 1 шт.
23. Транспортный фиксатор в рабочей камере - 1 шт.
24. Защитная транспортировочная крышка в многофункциональном ящике - 1 шт.
25. Ключ-шестигранник для винта обоймы инструмента - 1 шт.
26. Ключ-шестигранник для держателя щетки-очистителя смотрового окна - 1 шт.
27. Фреза универсальная (U030-R2-35, U050-F2-35, U060-R2-35,

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

А.В. Самойлова

0077829

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 11

- U120-F2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
28. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-35, P200-R1-35, P100-R2-35, P200-R2-35, P250-F1-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
29. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-32, M100-R2-32, M200-R4-32, M120-T2-32) - не более 300 шт. (при необходимости).
30. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-35, Z200-R3-35, Z060-R2D-35, Z100-R2D-35, Z200-R3D-35, Z120-F2D-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
31. Фреза для композитов (C100-R1D-35, C200-R1D-35, C100-R2-35, C200-R2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
32. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- X. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения K5+, в составе:
1. Фрезерный станок (K5+) - 1 шт.
 2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 2.2. Накатная гайка - 1 шт.
 - 2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 2.4. Чистящий конус - 1 шт.
 3. Шнур электропитания - 1 шт.
 4. Сетевой кабель Entemet - 1 шт.
 5. Щетка для чистки держателя заготовок - 1 шт.
 6. Щелевая насадка - 1 шт.
 7. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.
 8. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
 9. Набор для калибровки, в составе:
 - 9.1. Заготовки - 3 шт.
 - 9.2. Калибровочный образец - 1 шт.
 - 9.3. Радиусная фреза с 2 зубцами (P200-R2-40) - 1 шт.
 10. Измерительный штифт - 1 шт.
 11. Ключ для аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 1 шт.
 12. Панель управления инструментом (ПУИ) - 1 шт.
 13. Пневматический шланг - 1 шт.
 14. Резиновые вставки для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
 15. Руководство пользователя.
 16. Руководство пользователя программного обеспечения.

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



А.В. Самойлова

0077830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 12

17. Винт для крышки обоймы инструмента - 4 шт. (при необходимости).
18. Приспособление для транспортировки станка - 1 шт.
19. Транспортировочный фиксатор в рабочей камере - 1 шт.
20. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
25. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
- XI. Аппарат для фрезерования стоматологических ортопедических конструкций, вариант исполнения K5+ X, в составе:
 1. Фрезерный станок (K5+ X) - 1 шт.
 2. Комплект обслуживания шпинделя в контейнере, в составе:
 - 2.1. Смазка для зажимного патрона - 1 шт.
 - 2.2. Накатная гайка - 1 шт.
 - 2.3. Щетка для чистки - 1 шт.
 - 2.4. Чистящий конус - 1 шт.
 3. Шнур электропитания - 1 шт.
 4. Сетевой кабель Entemet - 1 шт.
 5. Щетка для чистки держателя заготовок - 1 шт.
 6. Щелевая насадка - 1 шт.
 7. Регулятор сжатого воздуха - 1 шт.
 8. Сверло Ø 2,8 мм для резиновых вставок устройства смены инструмента - 1 шт.
 9. Набор для калибровки, в составе:
 - 9.1. Заготовки - 3 шт.
 - 9.2. Калибровочный образец - 1 шт.
 - 9.3. Радиусная фреза с 2 зубцами (P200-R2-40) - 1 шт.
 10. Измерительный штифт - 1 шт.
 11. Ключ для аварийного открывания дверцы рабочей камеры - 1 шт.
 12. Панель управления инструментом (ПУИ) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0077831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

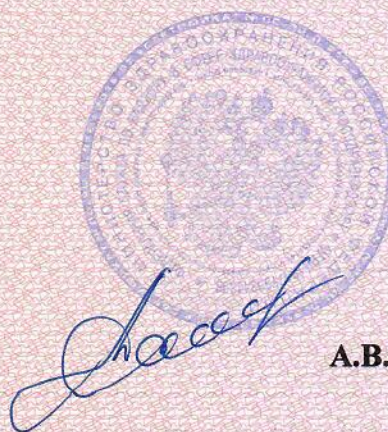
от 30 декабря 2020 года № РЗН 2020/13080

Лист 13

13. Пневматический шланг - 1 шт.
14. Резиновые вставки для смены инструмента - 2 шт. (при необходимости).
15. Руководство пользователя.
16. Руководство пользователя программного обеспечения.
17. Винт для крышки обоймы инструмента - 4 шт. (при необходимости).
18. Приспособление для транспортировки станка - 1 шт.
19. Транспортировочный фиксатор в рабочей камере - 1 шт.
20. Фреза универсальная (U030-R2-40, U050-F2-40, U060-R2-40, U120-F2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
21. Фреза для воска и пластмасс (P100-R1-40, P200-R1-40, P100-R2-40, P200-R2-40, P250-F1-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
22. Фреза для недорогих сплавов (CoCr) и титана (M060-R2-35, M100-R2-35, M200-R4-35, M120-T2-35) - не более 300 шт. (при необходимости).
23. Фреза для диоксида циркония (Z100-R2-40, Z200-R3-40, Z060-R2D-40, Z100-R2D-40, Z200-R3D-40, Z120-F2D-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
24. Фреза для композитов (C100-R1D-40, C200-R1D-40, C100-R2-40, C200-R2-40) - не более 300 шт. (при необходимости).
25. Фреза для обработки стеклокерамики и композитов (G060-R-35, G060-T-35, G100-R-35, G120-T-35, G240-R-35) - не более 300 шт. (при необходимости).

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077832