ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года № РЗН 2024/23575

На медицинское изделие
Сканер торговой марки DEXIS интраоральный дентальный цифровой I/O 3D Scanner модель IS 3800 W

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Дентал Имэджинг Технолоджис Корпорэйшн", США,
Dental Imaging Technologies Corporation, 450 Commerce Drive, Quakertown, PA 18951, USA**

Производитель
**"Дентал Имэджинг Технолоджис Корпорэйшн", США,
Dental Imaging Technologies Corporation, 450 Commerce Drive, Quakertown, PA 18951, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-67644/14280 от 05.03.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2025 года № 1560
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения Д.Ю. Павлюков**

0083741

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года № РЗН 2024/23575

На медицинское изделие
Сканер торговой марки DEXIS интраоральный дентальный цифровой I/O 3D Scanner модель IS 3800 W, в составе:

1. Сканер торговой марки DEXIS интраоральный дентальный цифровой I/O 3D Scanner модель IS 3800W - 1 шт.
2. Аккумулятор - 2 шт.
3. Wi-Fi адаптер - 1 шт.
4. Док для Wi-Fi адаптера - 1 шт.
5. Зарядная станция IS 3800W - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Адаптер питания - 1 шт.
8. Переходники для адаптера питания - не более 5 шт.
9. Наконечник обычный -1 шт.
10. Наконечник боковой - 1 шт.
11. Устройство калибровки оттенков - 1 шт.
12. Информационный лист безопасности.
13. Наконечник обычный, сменный, 5 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
14. Наконечник боковой, сменный, 5 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
15. Наконечник постериальный, 5 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
16. Программное обеспечение IS ScanFlow (доступ через вебсайт) - 1 шт.
17. Зарядная станция для аккумулятора - 1 шт. (при необходимости).
18. Резиновые защитные колпачки - 1 уп. (при необходимости), в составе:
- резиновый защитный колпачок для наконечника - не более 10 шт.
- резиновый защитный колпачок для основания - не более 10 шт.
19. Стойка IS Voyager - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- база колес - 1 шт.;
- винты M4x12 - 4 шт.;
- стойка для дисплея - 1 шт.;
- винты M4x20 - 4 шт.;
- уплотнительное кольцо - 1 шт.;
- база для адаптеров - 1 шт.;
- держатель зарядной станции - 1 шт.;
- корзина - 1 шт.;
- винты M4x10 - 4 шт.;
- винты M6x20 - 4 шт.;
- стабилизатор напряжения - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0156825

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года № РЗН 2024/23575

- ключ для установки - 3 шт.;
- руководство по установке стойки IS Voyager - 1 шт.

20. Бокс для переноски сканера IS 3800W - 1 шт. (при необходимости).
21. Руководство по эксплуатации сканера торговой марки DEXIS интраорального дентального цифрового I/O 3D Scanner модель IS 3800W.
22. Руководство пользователя по безопасности, нормативным требованиям и техническим характеристикам сканера торговой марки DEXIS интраорального дентального цифрового I/O 3D Scanner модель IS 3800W.
23. Руководство по эксплуатации программного обеспечения IS ScanFlow.

Место производства:

1. Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited, Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201206 Shanghai, P.R. China.
2. Envista (Suzhou) Medical Device Co., Ltd., 1st Floor, 2nd Floor, Building 18#, No.8 Jinfeng Road, Suzhou, Jiangsu, 215163, China.
3. Well-Tech Technologies (Changzhou) Co., Ltd., No. 1, Fuqiang Road, Xuejia Town, New North District, Changzhou City, 213125 Jiangsu, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0156824