



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 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-27381/17915 от 27.05.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2019 года № 8205
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0045867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9151

Лист 1

На медицинское изделие

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.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0061179

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРНИП 317774600473418 от 10.10.2017 г. выдан Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

143971, г. Москва, поселение Воскресенское, поселок Воскресенское, 35-56, тел. 8 (925) 518 58 78

Адрес, телефон, факс

в лице

Малахова Константина Сергеевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция

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.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКПД2:

32.50.11.000

код ТН ВЭД:

9018499000

Серийный выпуск. «Планмека Ой», Финляндия

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9151 от 08.09.2020 г.

Декларация принята на основании протокол испытаний № 8/Б-005/20МТ и № 18/Э-005/20МТ от 06.02.2020 г. ИЛ Б ТС «ВНИИ ФТРИ-ТЕСТ» № RA.RU.21M Л42

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

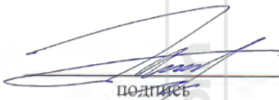
Дата принятия декларации

11.09.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до

10.09.2023 г.




подпись

К.С. Малахов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-ФИ.ИМ18.В.00782/20

дата регистрации

11.09.2020 г.

Руководитель органа по сертификации




подпись

М.П. Голомазов

инициалы, фамилия