



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2009/05645

На медицинское изделие

Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, с принадлежностями

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-31620/86709 от 27.02.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСЗ 2009/05645

Лист 1

На медицинское изделие

Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок управления Ethernet (Planmeca ProSensor control box, Ethernet version).
2. Блок управления USB (Planmeca ProSensor control box, USB version).
3. Кабели Ethernet (от 1 до 5 штук).
4. Кабели USB (от 1 до 5 штук).
5. Набор позиционеров датчика (Sensor holder set) (при необходимости).
6. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (от 1 до 5 штук).

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068206