



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.07.2018 № РЗН 2018/7365

На медицинское изделие

Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 40 S с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИРМА "МЕДЭКСПРЕСС"

Производитель

"Планмека Ой"

Место производства медицинского изделия

Финляндия, Дальнее зарубежье, Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7365

Вид медицинского изделия: 119260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 09.07.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.07.2018 № РЗН 2018/7365

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 40 S с принадлежностями

I. Состав: 1. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PlanMill 40 S. 2. Набор для установки (монтажа), в составе: 2.1. Шланг для подачи воздуха - 1 шт. 2.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт. 2.3. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт. 2.4. Т-образный ключ для снятия блоков - 1 шт. 2.5. Держатель Т-образного ключа - 1 шт. 2.6. Металлическая щетка - 1 шт. 3. Калибровочный набор, в составе: 3.1. Цилиндрический калибровочный блок - 1 шт. 3.2. Ключ для удаления цанги - 1 шт. 3.3. Инструмент для снятия фрез - 1 шт. 3.4. Витая проволочная щетка - 1 шт. 3.5. Калибратор держателя фрез - 1 шт. 3.6. Калибровочный кабель с цангами - 1 шт. 3.7. Кейс - 1 шт. 3.8. Щетки для прочистки сопел (10 шт./уп.) - 3 уп. 3.9. Ключ для снятия защитного кожуха шпинделя - 1 шт. 4. Стартовый набор фрез, производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, в составе: 4.1. Фреза клиновидная (Tapered, 2 белые полосы) - 2 шт. 4.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 2 желтые полосы) - 2 шт. 4.3. Фреза коническая (Conical, 2 синие полосы) - 2 шт. 5. Стартовый набор фрез, в составе: 5.1. Фреза клиновидная (Tapered, 1 белая полоска) - 3 шт. 5.2. Фреза эллипсоидная (Ellipsoidal, 1 желтая полоска) - 2 шт. 5.3. Фреза коническая (Conical, 1 синяя полоска) - 1 шт. 6. Циркуляционный бак. 7. Набор фрез клиновидных (Tapered, 2 белые полосы), производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости). 8. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 2 желтые полосы), производства Abrasive Technology, Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости). 9. Набор фрез конических (Conical, 2 синие полосы), производства Abrasive Technology,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.07.2018 № РЗН 2018/7365

Лист 3

Inc., 8400 Green Meadows Drive North, Lewis Center, Ohio 43035, USA, (6 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости). 10. Набор фрез клиновидных (Tapered, 1 белая полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости). 11. Набор фрез эллипсоидных (Ellipsoidal, 1 желтая полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости). 12. Набор фрез конических (Conical, 1 синяя полоска), (5 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости). 13. Кабель питания. 14. Сетевое устройство обработки сигналов, модель RT-AC. 15. Руководство пользователя. 16. Кабель сетевой. II. Принадлежности: 1. Жидкость охлаждающая для Planmeca PlanMill 40 S, объемом 64 унции (1892,71 мл), не более 12 шт. 2. Пеногаситель для Planmeca PlanMill 40, объемом 4 унции (118,29 мл), не более 2 шт. 3. Сервисный набор для годового обслуживания, в составе: 3.1. Щетки-уплотнители для очистки шпинделя - 4 шт. 3.2. Уплотнительное кольцо - 4 шт. 3.3. Упор для фрез - 1 шт. 3.4. Шланг для подачи воздуха - 1 шт. 3.5. Цанга 4 мм - 2 шт. 3.6. Эллипсоидная фреза (Ellipsoidal, 2 желтые полоски) - 2 шт. 3.7. Заготовка керамическая для калибровки - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись