



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.11.2020 № РЗН 2020/12599

На медицинское изделие

Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PrograMill с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Ивоклар Вивадент"

Производитель

"Ивоклар Вивадент АГ"

Место производства медицинского изделия

Лихтенштейн, Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12599

Вид медицинского изделия: 119260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.22.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 18.11.2020. № _____

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 18.11.2020 № РЗН 2020/12599

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PrograMill с принадлежностями

варианты исполнения: I. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PrograMill PM5, в составе: 1. Аппарат шлифовально-фрезерный PrograMill PM5, в составе: 1.1. Блок шлифовально-фрезерный PrograMill PM5 1.2. Держатель дисков - не более 10 шт. (при необходимости). 1.3. Держатель блоков - не более 10 шт. (при необходимости). 1.4. Держатель дисков PrograMill Holder-ring DD for PM 3/5/7 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.5. Диск калибровочный - не более 10 шт. (при необходимости). 1.6. Люк монтажный. 1.7. Ключ динамометрический, 2.8 Нм. 1.8. Ключ динамометрический, 0.45 Нм. 1.9. Бита 3 мм - 2 шт./уп. 1.10. Плоскогубцы. 1.11. Контейнер использованных инструментов. 1.12. Кабель комбинированный. 1.13. Кабель питания, 1.8 м. 1.14. Шланг пневматический. 1.15. Кабель сетевой, 5 м. 1.16. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 2.5c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.17. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 1.0c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.18. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 0.5c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.19. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 2.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.20. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 1.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.21. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 0.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.22. Фреза для PrograMill PM3/5, red, g3.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.23. Фреза для PrograMill PM3/5, red, g2.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.24. Фреза для PrograMill PM3/5, red, g1.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.25. Фреза для PrograMill PM3/5, red, g0.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.26. Фреза для PrograMill PM3/5, green, f1.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.27. Фреза для PrograMill PM3/5, green, 2.5c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.28. Фреза для PrograMill PM3/5, green, 1.0c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.29. Фреза для PrograMill PM3/5,

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 18.11.2020 № РЗН 2020/12599

Лист 3

green, 0.5с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.31. Фреза для PrograMill PM3/5, black, f1.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.32. Фреза для PrograMill PM3/5, black, 2.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.33. Фреза для PrograMill PM3/5, black, 1.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.34. Фреза для PrograMill PM3/5, black, 0.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.35. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 3.0с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.36. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 2.0с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.37. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 1.5с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.38. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 1.0с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.39. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 0.6с - не более 10 шт. (при необходимости). 2. Набор PrograMill CAM Set (при необходимости), в составе: 2.1. Программное обеспечение PrograMill CAM с электронным ключом на носителе. 2.2. Приемник радиочастотной идентификации. 3. Набор оборудования PrograMill Base Set (при необходимости), в составе: 3.1. Тумба PrograMill Base. 3.2. Вытяжка PrograMill. 3.3. Бак с фильтром. 3.4. Шланг 0,62 м. 3.5. Шланг 1,12 м. 3.6. Шланг 2,14 м. 3.7. Шланг 2,70 м. 3.8. Насадка с целевым соплом. 4. Компьютер PrograMill/PrograPrint PC (при необходимости). 5. Монитор Monitor Widescreen (при необходимости). Принадлежности: 1. Жидкость PrograMill Fluid, 1 л - не более 10 шт. II. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PrograMill PM3, в составе: 1. Аппарат шлифовально-фрезерный PrograMill PM3, в составе: 1.1. Блок шлифовально-фрезерный PrograMill PM3. 1.2. Держатель дисков - не более 10 шт. (при необходимости). 1.3. Держатель блоков - не более 10 шт. (при необходимости). 1.4. Держатель дисков PrograMill Holder-ring DD for PM 3/5/7 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.5. Диск калибровочный - не более 10 шт. (при необходимости). 1.6. Люк монтажный. 1.7. Ключ динамометрический, 2.8 Нм. 1.8. Ключ динамометрический,

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 18.11.2020 № РЗН 2020/12599

Лист 4

0.45 Нм. 1.9. Бита 3 мм - 2 шт./уп. 1.10. Плоскогубцы. 1.11. Контейнер использованных инструментов. 1.12. Кабель комбинированный. 1.13. Кабель питания, 1.8 м. 1.14. Шланг пневматический. 1.15. Кабель сетевой, 5 м. 1.16. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 2.5c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.17. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 1.0c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.18. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 0.5c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.19. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 2.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.20. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 1.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.21. Фреза для PrograMill PM3/5, yellow, 0.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.22. Фреза для PrograMill PM3/5, red, g3.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.23. Фреза для PrograMill PM3/5, red, g2.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.24. Фреза для PrograMill PM3/5, red, g1.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.25. Фреза для PrograMill PM3/5, red, g0.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.26. Фреза для PrograMill PM3/5, green, f1.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.27. Фреза для PrograMill PM3/5, green, 2.5c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.28. Фреза для PrograMill PM3/5, green, 1.0c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.29. Фреза для PrograMill PM3/5, green, 0.5c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.31. Фреза для PrograMill PM3/5, black, f1.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.32. Фреза для PrograMill PM3/5, black, 2.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.33. Фреза для PrograMill PM3/5, black, 1.0 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.34. Фреза для PrograMill PM3/5, black, 0.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.35. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 3.0c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.36. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 2.0c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.37. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 1.5c - не более 10 шт. (при необходимости). 1.38. Фреза для PrograMill PM3/5,

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 18.11.2020 № РЗН 2020/12599

Лист 5

blue, 1.0с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.39. Фреза для PrograMill PM3/5, blue, 0.6с - не более 10 шт. (при необходимости). 2. Набор PrograMill CAM Set (при необходимости), в составе: 2.1. Программное обеспечение PrograMill CAM с электронным ключом на носителе. 2.2. Приемник радиочастотной идентификации. 3. Набор оборудования PrograMill Base Set (при необходимости), в составе: 3.1. Тумба PrograMill Base. 3.2. Вытяжка PrograMill. 3.3. Бак с фильтром. 3.4. Шланг 0,62 м. 3.5. Шланг 1,12 м. 3.6. Шланг 2,14 м. 3.7. Шланг 2,70 м. 3.8. Насадка с щелевым соплом. 4. Компьютер PrograMill/PrograPrint PC (при необходимости). 5. Монитор Monitor Widescreen (при необходимости). Принадлежности: 1. Жидкость PrograMill Fluid, 1 л - не более 10 шт. III. Аппарат для шлифования и фрезерования ортопедических конструкций PrograMill One, в составе: 1. Аппарат шлифовально-фрезерный PrograMill One, в составе: 1.1. Блок шлифовально-фрезерный PrograMill One. 1.2. Компьютер планшетный. 1.3. Держатель блоков - не более 10 шт. 1.4. Держатель инструментов - не более 10 шт. 1.5. Инструмент для калибровки ESD pin B axis. 1.6. Инструмент для калибровки ESD pin tool holder. 1.7. Фильтр PrograMill Filter for One - не более 10 шт. 1.8. Насадка для очистки. 1.9. Кабель питания, 2.4 м. 1.10. Кабель сетевой, 5 м. 1.11. Фреза для PrograMill One, red, g1.2 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.12. Фреза для PrograMill One, red, g0.5 - не более 10 шт. (при необходимости). 1.13. Фреза для PrograMill One, green, 2.8с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.14. Фреза для PrograMill One, green, 1.0с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.15. Фреза для PrograMill One, green, 0.5с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.16. Фреза для PrograMill One, yellow, 2.8с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.17. Фреза для PrograMill One, yellow, 1.0с - не более 10 шт. (при необходимости). 1.18. Фреза для PrograMill One, yellow, 0.5с - не более 10 шт. (при необходимости). 2. Набор PrograMill CAM Set (при необходимости),

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 18.11.2020 № РЗН 2020/12599

Лист 6

в составе: 2.1. Программное обеспечение PrograMill CAM с электронным ключом на носителе. 2.2. Приемник радиочастотной идентификации. 3. Программное обеспечение PrograMill CAM for One с электронным ключом на носителе (при необходимости). 4. Компьютер PrograMill/PrograPrint PC (при необходимости). Принадлежности: 1. Жидкость PrograMill Fluid for One, 1 л - не более 10 шт.

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

(печать)

подпись