ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12793

На медицинское изделие
Аппарат цифровой панорамный рентгеновский дентальный Planmeca Viso, 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-32600/22661 от 27.04.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2020 года № 11336
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0053605

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12793

На медицинское изделие
Аппарат цифровой панорамный рентгеновский дентальный Planmeca Viso, с принадлежностями:
I. Варианты исполнения:
1. Planmeca Viso G5.
2. Planmeca Viso G7.
II. Состав:
1. Установка рентгеновская.
2. Блок-реконструктор трехмерных изображений.
3. Программное обеспечение Planmeca Romexis версии не ниже 5.3.0. с руководством по эксплуатации на USB-носителе.
4. Пульт экспозиции - 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания съемный.
6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. USB носитель с руководством по эксплуатации и калибровочными данными.
8. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library.
9. Устройство соединительное PC Switch.
10. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Standard (при необходимости).
11. Модуль программный Planmeca Romexis 3D (при необходимости), варианты исполнения:
11.1. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Standard.
11.2. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Advanced.
12. Код функции для ЛОР исследований (ENT) (при необходимости).
13. Код функции эндодонтической съемки (при необходимости).
14. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей (при необходимости).
15. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant (при необходимости).
16. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management (при необходимости).
17. Код функции съемки пациентов с брекетами (при необходимости).
18. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace (при необходимости).
19. Модуль программный Planmeca Romexis 4D Jaw Motion (при необходимости).
20. Код функции удаления артефактов движения Planmeca CALM (при необходимости).
21. Код функции подключения к системе идентификации пользователей Planmeca PlanID connectivity (при необходимости).
22. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Guide (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

00748836

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12793

23. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Model Analyser (при необходимости).
24. Модуль программный Planmeca Romexis 3D CMF Surgery (при необходимости).
25. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print (при необходимости).
26. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full (при необходимости).
27. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Dental PACS (при необходимости).
28. Модуль программный Planmeca Romexis Cephalometric Analysis (при необходимости).
29. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced (при необходимости).
30. Модуль программный Planmeca Romexis Insights (при необходимости).
31. Модуль программный Planmeca Romexis Smile Design (при необходимости).

Принадлежности:

1. Цефалостат Planmeca ProCeph.
2. Опоры пациента:
2.1. Затылочный фиксатор.
2.2. Регулируемый фиксатор головы.
2.3. Ленточные фиксаторы головы - не более 4 шт.
2.4. Опорные стержни - не более 2 шт.
2.5. Прикусная пластина (для панорамной съемки) - не более 10 шт.
2.6. Подставка для подбородка (для панорамной съемки).
2.7. Подбородочная опора.
2.8. Упор для подбородка (для панорамной съемки).
2.9. Адаптер.
3. Розетка настенная.
4. Стул пациента.
5. Кабель удлинительный 12 м.
6. Кабель сетевой 9,1 м.
7. Кабель сетевой 4,5 м.
8. Держатель пульта экспозиции настенный.
9. Крепление колонны настенное.
10. Опора напольная.
11. Кнопка экспозиции настенная.
12. Ушные планки - не более 2 шт.
13. Упор для носа.
14. Набор калибровочный, в составе:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0074887

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/12793**

14.1. Инструмент для калибровки столика пациента.
14.2. Фантом для калибровки ProFace.
14.3. Шестигранник, 2 мм.
14.4. Фантом для калибровки 3D-геометрии.
14.5. Платформа для геометрического фантома.
14.6. Фантом шар.
14.7. Фантом "Шахматная доска".
14.8. Фантом поверки качества съемки.
14.9. Линейка.
14.10. Транспортировочные пины - не более 2 шт.
15. Обновление программного модуля Planmeca Romexis.
16. Код функции сохранения обзорных снимков (2D Dental Programs).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0074 88

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 Аппарат цифровой панорамный рентгеновский дентальный Planmeca Viso,

с принадлежностями:

На медицинское изделие Аппарат цифровой панорамный рентгеновский дентальный Planmeca Viso, с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Planmeca Viso G5.
2. Planmeca Viso G7.

II. Состав:

1. Установка рентгеновская.
2. Блок-реконструктор трехмерных изображений.
3. Программное обеспечение Planmeca Romexis версии не ниже 5.3.0. с руководством по эксплуатации на USB-носителе.
4. Пульт экспозиции - 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания съемный.
6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. USB носитель с руководством по эксплуатации и калибровочными данными.
8. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library.
9. Устройство соединительное PC Switch.
10. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Standard (при необходимости).
11. Модуль программный Planmeca Romexis 3D (при необходимости), варианты исполнения: 11.1. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Standard. 11.2. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Advanced.
12. Код функции для ЛОР исследований (ENT) (при необходимости).
13. Код функции эндодонтической съемки (при необходимости).
14. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей (при необходимости).
15. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant (при необходимости).
16. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management (при необходимости).
17. Код функции съемки пациентов с брекетами (при необходимости).
18. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace (при необходимости).
19. Модуль программный Planmeca Romexis 4D Jaw Motion (при необходимости).
20. Код функции удаления артефактов движения Planmeca CALM (при необходимости).
21. Код функции подключения к системе идентификации пользователей Planmeca PlanID connectivity (при необходимости).
22. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Guide (при необходимости).
23. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Model Analyser (при необходимости).
24. Модуль программный Planmeca Romexis 3D CMF Surgery (при необходимости).
25. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print (при необходимости).
26. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full (при необходимости).
27. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Dental PACS (при необходимости).
28. Модуль программный Planmeca Romexis Cephalometric Analysis (при необходимости).
29. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced (при необходимости).
30. Модуль программный Planmeca Romexis Insights (при необходимости).
31. Модуль программный Planmeca Romexis Smile Design (при необходимости).

Принадлежности:

1. Цефалостат Planmeca ProCeph.
2. Опоры пациента:
2.1. Затылочный фиксатор.
2.2. Регулируемый фиксатор головы.
2.3. Ленточные фиксаторы головы - не более 4 шт.
2.4. Опорные стержни - не более 2 шт.
2.5. Прикусная пластина (для панорамной съемки) - не более 10 шт.
2.6. Подставка для подбородка (для панорамной съемки).
2.7. Подбородочная опора.
2.8. Упор для подбородка (для панорамной съемки).

2.9. Адаптер.
3. Розетка настенная.
4. Стул пациента.
5. Кабель удлинительный 12 м.
6. Кабель сетевой 9,1 м.
7. Кабель сетевой 4,5 м.
8. Держатель пульта экспозиции настенный.
9. Крепление колонны настенное.
10. Опора напольная.
11. Кнопка экспозиции настенная.
12. Ушные планки - не более 2 шт.
13. Упор для носа.
14. Набор калибровочный, в составе:
14.1. Инструмент для калибровки столика пациента.
14.2. Фантом для калибровки ProFace.
14.3. Шестигранник, 2 мм.
14.4. Фантом для калибровки 3D-геометрии.
14.5. Платформа для геометрического фантома.
14.6. Фантом шар.
14.7. Фантом "Шахматная доска".
14.8. Фантом поверки качества съемки.
14.9. Линейка.
14.10. Транспортировочные пины - не более 2 шт.
15. Обновление программного модуля Planmeca Romexis.
16. Код функции сохранения обзорных снимков (2D Dental Programs).

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

код ОКПД2: 26.60.11.114 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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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 2020/12793 от 03.12.2020 г.

Декларация принята на основании протоколов испытаний №№ 2020.TR-19.01СР и 2020.R-19.01СР от 26.03.2020 г. ИЛЦ «МедТестПрибор» № РОСС RU.0001.21МП26

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 17.12.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 16.12.2023 г.

Малахов Константин Сергеевич Konstantin Malakhov

подпись К.С. Малахов
инициалы, фамилия

М.П.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № 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-FI.ИМ18.В.00925/20

дата регистрации 17.12.2020 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия

М.П.