



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года

№ РЗН 2024/23090

На медицинское изделие

**Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации
NanoPix**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei
District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China**

Производитель

**"Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei
District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China**

Место производства медицинского изделия

**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei
District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье № РД-69674/18511 от 23.05.2025

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 27 мая 2025 года № 3343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072481

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года

№ РЗН 2024/23090

Лист 1

На медицинское изделие

Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix,
варианты исполнения:

I. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix1, в составе:

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix 1 - 1 шт.
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB - 1 шт.
3. Кронштейн для крепления датчика - 1 шт.
4. Чехол одноразовый - 100 шт.
5. Кабель USB - 1 шт.
6. Защитный чехол силиконовый, размер 1 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для ручного управления №1 - 1 шт.
2. Кронштейн для ручного управления №2 - 1 шт.

II. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2, в составе:

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2 - 1 шт.
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB - 1 шт.
3. Кронштейн для крепления датчика - 1 шт.
4. Чехол одноразовый - 100 шт.
5. Кабель USB - 1 шт.
6. Защитный чехол силиконовый, размер 2 - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для ручного управления №3 - 1 шт.
2. Кронштейн для ручного управления №4 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0160822