Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:52 23.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202160;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 202160;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05604979 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05604979);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 17.07.2026;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 17.07.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elite модели:
I. Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elite, в составе:
1. Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elite – 1 шт.;
2. Насадка большая – не более 2 шт. (при необходимости);
3. Насадка стандартная – не более 3 шт.;
4. Насадка малая – 1 шт. (при необходимости);
5. Калибратор – 1 шт.;
6. Соединительный кабель USB 3.0 – 1 шт.;
7. Подставка для сканера – 1 шт.;
8. Пылезащитный колпачок для сканера – 1 шт.;
9. Пылезащитная крышка для калибратора – 1 шт.;
10. USB-флеш-карта с программным обеспечением IntraoralScan для Windows и руководством по эксплуатации – 1 шт.;

11. Краткая информация по установке сканера – 1 шт.;
12. Руководство по дезинфекции насадки сканера – 1 шт.;
13. Руководство по стерилизации насадки сканера – 1 шт.;
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
15. Кейс для переноски – 1 шт.
II. Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elite Wireless, в составе:
1. Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elite Wireless – 1 шт.;
2. Насадка большая – не более 2 шт. (при необходимости);
3. Насадка стандартная – не более 3 шт.;
4. Насадка малая – 1 шт. (при необходимости);
5. Калибратор – 1 шт.;
6. Соединительный кабель USB 3.0 – 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея – 1 шт.;
8. Крышка аккумулятора – 1 шт.;
9. Подставка для сканера – 1 шт.;
10. Соединительный кабель Type-C – 1 шт.;
11. Пылезащитный колпачок для сканера – 1 шт.;
12. Пылезащитная крышка для калибратора – 1 шт.;
13. USB-флеш-карта с программным обеспечением IntraoralScan для Windows и руководством по эксплуатации – 1 шт.;
14. Зарядное устройство для батарей сменных аккумуляторных – 1 шт.;
15. Краткая информация по установке сканера – 1 шт.;
16. Руководство по дезинфекции насадки сканера – 1 шт.;
17. Руководство по стерилизации насадки сканера – 1 шт.;
18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
19. Кейс для переноски – 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛИБЕРТИ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие предназначено для сканирования ротовой полости напрямую и в цифровом виде, а также обеспечивается сохранение цветных двух- и трехмерных изображений зубов и десен пациента для профилактики и лечения зубочелюстных аномалий, имплантации и реставрации;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 331040;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»), No. 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China. 2. Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд.»), No. 111 Yanshankong Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
331040	I. Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elite, в составе:
331040	II. Сканер интраоральный SHINING3D Aoralscan Elite Wireless, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11