stomdevice



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05.06.2013 № ФСЗ 2007/00668

На медицинское изделие

Радиовизиограф стоматологический, модели RVG 5100, RVG 6100, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Кэарстрим Хэлс"

Производитель

"Кэарстрим Хэлс, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00668

Вид медицинского изделия: 173230

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 4200

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 05.06.2013. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

подпись

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05.06.2013 № ФСЗ 2007/00668 Лист 2

На медицинское изделие
Радиовизиограф стоматологический, модели RVG 5100, RVG 6100, с принадлежностями
I. Радиовизиограф стоматологический с принадлежностями, варианты исполнения: RVG 5100, RVG 6100: 1. Датчик RVG 1-го размера (RVG sensor size 1). 2. Датчик RVG 2-го размера (RVG sensor size 2). 3. Датчик RVG 1-го размера с кабелем 2.5, 10 метров (RVG sensor size1 (cable 2.5, 10 meters). 4. Датчик RVG 5100 1-го размера с устройством управления и USB 2 соединением (RVG 5100 size 1 sensor, with remote control and USB 2 connection). 5. Датчик RVG 5100 2-го размера с устройством управления и USB 2 соединением (RVG 5100 size 2 sensor, with remote control and USB 2 connection). 6. Датчик RVG 6100 0-го размера с устройством управления и USB 2 соединением (RVG 6100 size 0 sensor, with remote control and USB 2 connection). 7. Датчик RVG 6100 1-го размера с устройством управления и USB 2 соединением (RVG 6100 size 1 sensor, with remote control and USB 2 connection). 8. Датчик RVG 6100 2-го размера с устройством управления и USB 2 соединением (RVG 6100 size 2 sensor, with remote control and USB 2 connection). 9. Набор позиционеров для датчиков RVG 1-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 1). 10. Набор позиционеров для датчиков RVG 2-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 2). 11. Набор из вертикальных (на прикус) позиционеров для RVG сенсора (Set of vertical bitewing positionners for RVG sensor). 12. Прикусные блоки для датчика 0-го размера (Bite Blocks For RVG Size 0). 13. Комплект подставок для сенсоров 0-го размера (Sensor Holder Kit for size 0). 14. Комплект подставок для сенсоров 1-го и 2-го размеров (Sensor Holder Kit for size 1 & 2). 15. Чехлы защитные для сенсоров 0-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 0). 16. Чехлы защитные для сенсоров 1-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 1). 17. Чехлы защитные для сенсоров 2-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 2). 18. Чехлы защитные для сенсоров (A kit of hygienic sheaths for RVG sensor for size 1

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

(печать)

подпись

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

and size 2). 19. Устройство синхронизации получения изображения (Synchronization link kit). 20. USB адаптер для таймера (USB Synch Adapter For Timer). 21. USB 2 концентратор с блоком питания и 5-метровым USB кабелем (USB 2 HUB (with power supply and 5-meter USB cable). 22. Кабель синхронизирующий (RVG/CCX synchro cable). 23. Плата интерфейсная для RVG (RVG PCI CE board). 24. Устройство подключения датчиков (CCX/USB interface kit). 25. Блок интерфейсный USB для RVG (USB box). 26. Внешний кабель для RVG датчика (Extension cable for RVG sensor). 27. Кабель USB (USB cable). 28. Кабель интерфейсный USB 2 (USB 2 cable). 29. Панель передняя соединительная для RVG (Front connection kit). 30. Панель задняя соединительная для RVG (Rear connection kit). 31. Блок питания RVG (RVG sensor power supply). 32. Блок питания USB (USB power supply). 33. Кабель блока питания (Power supply cable). II. Принадлежности: 1. Набор сервисный (Service box). 2. Обновление программного обеспечения DICOM (Upgrade for CS / Trophy DICOM). 3. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS / Trophy Imaging software for Windows). 4. Позиционеры универсальные KERR (KERR Universal Positioners) – не более 10 шт. 5. Стандартные позиционеры KERR (KERR Standard Positioners) – не более 10 шт. 6. Позиционер полулунный (Half-moon positioner). 7. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, вертикальные (U-type holders, size 1, Vert.). 8. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, горизонтальные (U-type holders, size 1, Hor.). 9. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 1, Vert.). 10. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, горизонтальные (Toothbrush type holders, size 1, Hor.). 11. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 2-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 2, Vert.). 12. Комплект держателей для параллельной техники (Rinn XCP-DS Positioning

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

(печать)

подпись

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05.06.2013 № ФСЗ 2007/00668 Лист 4

Kit) 13. Держатели для прикуса KERR (KERR Bitewing Holders) - не более 10 шт. 14. Набор зажимов-держателей для датчика RVG размеров 1, 2 для параллельной техники (Set of 5 bite block holders for RVG sensors for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors). 15. Набор держателей RVG для параллельной техники для датчиков размеров 1, 2 (Complete box of RVG holders for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors). 16. Бокс RVG держателей (Box of RVG holders). 17. Руководство по эксплуатации (User Manual). III. Производитель: Trophy, 4, Rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne la Vallee, France. IV. Место производства: 4, Rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne la Vallee, France.

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

(печать)

подпись

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ