stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2008/01242

от 26 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой томографический стоматологический CS 9000 3D с принадлежностями
производства
«Кэарстрим Хэлс, Инк.», США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2б** ОКП **94 4220**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46800 от 26.12.2012

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2013 года № 3522-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0002151

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

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/01242

I. Аппарат рентгеновский цифровой томографический стоматологический CS 9000 3D:
1. Блок аппарата базовый (CS 9000 3D).
2. Колонна для рентгеновских аппаратов серии 9000 (Short Column for 9000 Series).
3. Позиционер для головы (Head Rest / 3D Procedures).
4. Прикусная пластина для проведения процедур (Bite block / 3D procedures).
5. Позиционер подбородочный для проведения панорамных процедур (Chin rest / Panoramic Procedures).
6. Позиционер назальный для проведения TMJ процедур (Nose Rest / TMJ Procedures).
7. Прикусная пластина для проведения панорамных процедур (Bite Block / Panoramic Procedures).
8. Прикусная пластина для беззубых пациентов (Bite block / Edentulous).
II. Принадлежности:
1. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS Dental Imaging Software for Windows).
2. Руководство по эксплуатации.
3. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Hygienic Shield / Bite Block) - не более 100 шт.
III. Место производства: Trophy, 4, Rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne la Vallee, France.й

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
26 июля 2013 года

0002033

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