stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/12782

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический томографический CS 9300 Extraoral Imaging System с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "ЮНИДЕНТ" (ЗАО "ЮНИДЕНТ"), Россия, 129110, Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Производитель
"Кэарстрим Дентал ЛЛС", США,
Carestream Dental LLC, 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, Georgia (GA), 30339, USA

Место производства медицинского изделия
Trophy, 4 rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg, 77435 Marne La Vallee Cedex 2, France

Номер регистрационного досье **№ РД-38377/99027 от 21.12.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2021 года № 638
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0055228

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

от 01 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/12782

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический томографический CS 9300 Extraoral Imaging System с принадлежностями, варианты исполнения:
CS 9300 Select, CS 9300 Premium, CS 9300 C Select, CS 9300 C Premium:
1. Колонна с подъемным механизмом (Column with lifting unit).
2. Трубка рентгеновская на вращающемся кронштейне (Head assembly and rotation unit assembly).
3. Оптический шаговый сенсор (Optical encoder assembly).
4. Основная консоль, на которой располагается панель управления и держатель головы (Unit fixed arm).

Принадлежности:
1. Активаторы концевых выключателей (End limit switch activator) - не более 4 шт.
2. Кнопка включения питания (ON/OFF power switch).
3. Дополнительный амортизатор подъема коретки (Column 2 reinforcement jack) - не более 2 шт.
4. Линейный электрический мотор (Electric linear actuator) - не более 2 шт.
5. Кнопка дистанционного управления экспозицией (Exposure handswitch).
6. Набор микросхем постоянной памяти (EEPROM) - не более 6 шт.
7. Плата блока питания (Power supply board) - не более 2 шт.
8. Линейный фильтр (Line filter) - не более 2 шт.
9. Плата фильтра (Filter board) - не более 2 шт.
10. Узел вращения консоли с мотором (Rotative arm motor assembly).
11. Рукоятки для иммобилизации пациента (Hand Grips) - не более 6 шт.
12. Фильтр гармоник (Harmonic filter) - не более 2 шт.
13. Фиксаторы головы (Temple supports) - не более 10 шт.
14. Блок питания микропроцессорной платы (Microprocessor board power supply).
15. Шаговые моторы с приводами (Step motor driver) - не более 4 шт.
16. Блок питания цифрового сенсора (Digital sensor power supply).
17. Плата управления сенсором (Sensor Control Board).
18. Коллиматор (Blade collimator).
19. Моторизированная коретка подбородочного фиксатора (Chin rest mechanical assembly) - не более 2 шт.
20. Лазерный блок горизонтального позиционирования (Horizontal positioning laser assembly).
21. Генератор рентгеновский (X-ray head assembly).
22. Узел позиционирования лазерный (Laser adjusting knob) - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0078782

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

от 01 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/12782

23. Позиционер лазерный (Laser) - не более 8 шт.
24. Набор плат (Set of boards) - не более 20 шт.
25. Сенсоры: для панорамной съемки и для 3D (Sensors) - не более 10 шт.
26. Детекторы (Detections) - не более 4 шт.
27. Устройство позиционирования (Motors).
28. Набор переключателей (Switches) - не более 6 шт.
29. Панель управления (Control panel assembly).
30. Фиксаторы головы пациента (Head clamps assembly) - не более 6 шт.
31. Прикусные пластины и подбородочные фиксаторы (3D bite block and bite block support) - не более 300 шт.
32. Набор левосторонних и правосторонних держателей головы (Set of right and left head clamps) - не более 10 шт.
33. Узел позиционирования подбородка (Adjusting knob for chinrest).
34. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Bite block protection sheaths) - не более 300 шт.
35. Плата интерфейсная сетевая компьютерная (Net PCI board for PC).
36. Датчик цифровой томографический (Digital 3D sensor).
37. Кабели соединительные (Cables assembly) - не более 15 шт.
38. Программное обеспечение Kodak Dental Imaging Software (KDIS Software).
39. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS Software for Windows).
40. Плита опорная для томографа (Base plate) - не более 2 шт.
41. Цефаллометрическая приставка (Cephalostat).
42. Микропроцессорная плата (Microprocessor board).
43. Инверторная плата 230В (Inverter board 230 V).
44. Плата управления моторами (Motor board 230 V).
45. Консоль компьютерная (Console).
46. Модуль модернизации до Premium версии (Upgrade module).
47. Руководство по эксплуатации (User Manual).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079763

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