stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2013/1121

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический CS 8100 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-35777/46267 от 31.08.2020**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2020 года № 8235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

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 09 сентября 2020 года **№ РЗН 2013/1121**

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический CS 8100 с принадлежностями:
варианты исполнения: CS 8100, CS 8100 Access.
I. Состав:
1. Колонна с подъемным механизмом (Column with lifting unit).
2. Трубка рентгеновская на вращающемся кронштейне (Head assembly and rotation unit assembly).
3. Сенсор (Digital sensor assembly).
4. Устройство позиционирования пациента (Head and Chin Rest assembly).
II. Принадлежности:
1. Кнопка включения питания (ON/OFF power switch).
2. Кнопка аварийного выключения аппарата (Emergency stop knob).
3. Генератор рентгеновский (X-Ray generator source assembly).
4. Кнопка дистанционного управления экспозицией (X-Ray remote control).
5. Панель управления за позиционированием пациента (Positioning Panel).
6. Фронтальный узел позиционирования головы (Frontal head rest adjustment knob).
7. Прикусные пластины и подбородочные фиксаторы (Bite block and bite block support) - не более 300 шт.
8. Рукоятки для иммобилизации пациента (Hand grips) - не более 6 шт.
9. Микропроцессорная плата (Microprocessor board).
10. Плата блока питания микропроцессорной платы (Power supply).
11. Блок питания цифрового сенсора (Power board).
12. Устройство позиционирования (Motors).
13. Линейный фильтр (Filter 250V - 16A) - не более 2 шт.
14. Плата управления моторами (Motor board).
15. Плата управления движения сенсора (Movement detector board).
16. Коллиматор (Blade collimator).
17. Кабели соединительные (Cables assembly) - не более 15 шт.
18. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS Software for Windows).
19. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Bite block protection sheaths) – не более 300 шт.
20. Плита опорная для томографа (Base plate) - не более 2 шт.
21. Руководство по эксплуатации (User Manual).
22. Консоль компьютерная.

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

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