stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2019 года № РЗН 2015/2893

На медицинское изделие
Радиовизиограф стоматологический, модели RVG 5200, RVG 6200, 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-30424/81131 от 12.12.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2019 года № 9740
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0044817

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 25 декабря 2019 года № РЗН 2015/2893

На медицинское изделие
Радиовизиограф стоматологический, модели RVG 5200, RVG 6200, с принадлежностями:
Варианты исполнения:
1. Датчик RVG 5200 1-го размера.
2. Датчик RVG 5200 2-го размера.
3. Датчик RVG 6200 1-го размера.
4. Датчик RVG 6200 2-го размера.

Принадлежности:
1. Чехлы защитные для сенсоров 1-го размера (Hygienic sleeves For Size 1 Sensor) – 1 кор./50 шт.
2. Чехлы защитные для сенсоров 2-го размера (Hygienic sleeves For Size 2 Sensor) – 1 кор./50 шт.
3. Настенный держатель для датчиков 1-го размера (Sensor holder kit for one size 1 sensors) - 1 шт.
4. Настенный держатель для датчиков 2 -го размера (Sensor holder kit for one size 2 sensors) - 1 шт.
5. Программное обеспечение для стоматологической визуализации Carestream в среде Windows (Dental Imaging Software Suite, Dental Documentation RVG 5200/RVG 6200).
6. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, вертикальный, для левой стороны (Toothbrush type holders for size 1, vertical applications for left side positioning) - 1 шт.
7. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, вертикальный, для правой стороны (Toothbrush type holders, for size 1, vertical applications for right side positioning) - 1 шт.
8. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, горизонтальный для левой стороны (Toothbrush type holders for size 1, horizontal applications for left side positioning) - 1 шт.
9. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 1 -го размера, горизонтальный для правой стороны (Toothbrush type holders for size 1, horizontal applications for right side positioning) - 1 шт.
10. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, прикусный горизонтальный (Toothbrush type holders for size 2, horizontal bitewing) - 1 шт.
11. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, прикусный вертикальный (Toothbrush type holders for size 2, vertical bitewing) - 1 шт.
12. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, периапикальный для

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

0065143

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 25 декабря 2019 года № РЗН 2015/2893

левой стороны (Toothbrush type holders for size 2, PA left side) - 1 шт .
13. Держатель в форме зубной щетки для датчиков 2-го размера, периапикальный для правой стороны (Toothbrush type holders for size 2, PA right side) - 1 шт.
14. Краткое руководство по установке (Quick User guide) - 1 шт.
15. Информация по безопасности (Safety information sheet) - 1 шт.
16. Гарантийные обязательства (Warranty) - 1 шт.

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

0065144

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