stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2021 года № РЗН 2016/4987

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный цифровой томографический CS 8100 3D, исполнений CS 8100 3D, CS 8100 3D Access 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-38376/99028 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2021 года № 641
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0055230

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 № РЗН 2016/4987

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный цифровой томографический CS 8100 3D, исполнений CS 8100 3D, CS 8100 3D Access с принадлежностями:
I. Состав:
1. Колонна аппарата (Unit column).
2. Верхняя часть системы (Unit head).
3. Вращающаяся консоль установки (Unit rotate arm).
4. Цифровой сенсор (Digital sensor).
5. Опора для головы и подбородка (Head and chin rest).
6. Источник рентгеновского излучения (генератор). (X-ray source assembly).
7. Программное обеспечение Dental Imaging Software (CD диск) (DIS Software - CD Disk).
8. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CD диск) (CS Software for Windows).- CS Solution Software (CS Model, CS Restore, CS Converter - CD Disk).
9. Пульт дистанционного управления рентгеновским излучением (X-ray remote control).
10. Височный фиксатор (Temple support).
11. Руководство по эксплуатации (User Manual).
II. Принадлежности:
1. Панель позиционирования (Positioning panel).
2. Ручка регулировки височного фиксатора (Temple support adjustment knob).
3. Височный фиксатор (Temple support).
4. Прикусный валик (Bite block).
5. Опора для подбородка (Chin rest).
6. Поручни (Hand grips).
7. Панорамная опора для подбородка (Panoramic chin rest).
8. Опора для подбородка для получения изображения верхнечелюстной пазухи (Sinus chin rest).
9. Опора для носа для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава (TMJ nose rest).
10. Стандартный прикусный валик (5 шт.) (Standard bite block - 5 pcs.).
11. Прикусный валик для пациентов, лишенных зубов (2 шт.) (Bite block for edentulous patients - 2 pcs.).
12. Защитные чехлы одноразового использования для прикусных валиков (500 шт. в коробке) (Single use sheaths for bite block - 500 pcs. box).
13. Одноразовые защитные чехлы для прикусного валика 3D (100 шт. в коробке) (Single use sheaths for 3D bite block - 100 pcs. box).
14. Опора прикусного валика 3D (3D bite block support).
15. Прикусный валик 3D (4 шт.) (3D bite block - 4 pcs.).
16. Молярный прикусный валик 3D (2 шт.) (3D molar bite block - 2 pcs.).
17. Детский прикусный валик 3D (2 шт.) (3D child bite block - 2 pcs.).
18. Кабели соединительные (Cables assembly).

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

0079765

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