stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22318

На медицинское изделие
Камера интраоральная "DALAUDE®" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фошан Дейд Медикал Текноложи Ко., Лтд.", КНР,
Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd., F4-4, Block 2, No. 117, Zhangcha 1 Road, Chancheng District, Foshan, Guandong, 528000, P.R. China

Производитель
"Фошан Дейд Медикал Текноложи Ко., Лтд.", КНР,
Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd., F4-4, Block 2, No. 117, Zhangcha 1 Road, Chancheng District, Foshan, Guandong, 528000, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd., F4-4, Block 2, No. 117, Zhangcha 1 Road, Chancheng District, Foshan, Guandong, 528000, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-58938/91133 от 10.11.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2024 года № 1778
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0078068

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 29 марта 2024 года **№ РЗН 2024/22318**

На медицинское изделие
Камера интраоральная "DALAUDE®" с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
I. Камера интраоральная "DALAUDE ®", модель DA-100, в составе:
1. Мультимедийный интегрированный монитор - 1 шт.
2. Камера интраоральная - 1 шт.
3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8м) - 1 шт.
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
5. USB накопитель 8GB - 1 шт.
6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1м) - 1 шт.
7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0м±0,1м) - 1 шт.
8. Кронштейн держателя камеры - 1 шт.
9. Держатель интраоральной камеры - 1 шт.
10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы - 1 уп., в составе:
- винты - 7 шт.;
- шайбы - 3 шт.;
- гайки - 3 шт.
11. Кронштейн для укладки кабеля - 2 шт.
12. Гарантийный талон - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- рукав предохранительный для камеры, 50 шт./уп. - 1 уп.
II. Камера интраоральная "DALAUDE ®", модель DA-200, в составе:
1. Мультимедийный интегрированный монитор - 1 шт.
2. Камера интраоральная - 1 шт.
3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8м) - 1 шт.
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
5. USB накопитель 8GB - 1 шт.
6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1м) - 1 шт.
7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0м±0,1м) - 1 шт.
8. Кронштейн держателя камеры - 1 шт.
9. Держатель интраоральной камеры - 1 шт.
10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы - 1 уп., в составе:
- винты - 7 шт.;
- шайбы - 3 шт.;
- гайки - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138109

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 29 марта 2024 года **№ РЗН 2024/22318**

11. Кронштейн для укладки кабеля - 2 шт.
12. Гарантийный талон- 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации камеры - 1 шт.

Принадлежности:
- рукав предохранительный для камеры, 50 шт./уп. - 1 уп.

III. Камера интраоральная "DALAUDE ®", модель DA-300, в составе:
1. Мультимедийный интегрированный монитор - 1 шт.
2. Камера интраоральная - 1 шт.
3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8м) - 1 шт.
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
5. USB накопитель 80В - 1 шт.
6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1м) - 1 шт.
7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0м±0,1м) - 1 шт.
8. Кронштейн держателя камеры - 1 шт.
9. Держатель интраоральной камеры - 1 шт.
10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы - 1 уп., в составе:
- винты - 7 шт.;
- шайбы - 3 шт.;
- гайки - 3 шт.
11. Кронштейн для укладки кабеля - 2 шт.
12. Гарантийный талон - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Манипулятор беспроводной "мышь" - 1 шт.

Принадлежности:
- рукав предохранительный для камеры, 50 шт./уп. - 1 уп.

IV. Камера интраоральная "DALAUDE®" модель DA-PTC01E, в составе:
1. Мультимедийный интегрированный компьютер - 1 шт.
2. Камера интраоральная в сборе с кабелем с USB 3.00 коннектором, (длина 1,86±0,1м) - 1 шт.
3. Держатель интраоральной камеры - 1 шт.
4. Кронштейн держателя камеры - 1 шт.
5. Комплект крепёжных винтов, шайб и гаек - 1 уп., в составе:
- винты для кронштейна - 7 шт.;
- винты для держателя камеры - 3 шт.;
- шайбы - 3 шт.;
- гайки - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138110

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 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22318

6. Кронштейн для укладки кабеля - 2 шт.
7. Адаптер питания ADP 96H12 с кабелем, длина 2,8±0,1м) - 1 шт.
8. Сетевой кабель адаптера питания (длина -1,69м±0,1м) - 1 шт.
9. Манипулятор беспроводной "мышь" - 1 шт.
10. Стилус - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- рукав предохранительный для камеры, 50 шт./уп. - 1 уп.;
- насадки для стилуса - 6 шт.;
- уплотнения резиновые для светодиодного блока камеры - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138111

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