stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05246

от 24 марта 2017 года

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский интраоральный HELIODENT Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Производитель
"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-16201/81612 от 07.03.2017**

Вид медицинского изделия **191070**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2017 года № 2301
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0031075

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 24 марта 2017 года **№ ФСЗ 2009/05246**

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский интраоральный HELIODENT Plus с принадлежностями:
1. Трубка рентгеновская.
2. Пульт управления.
3. Пульт дистанционного управления.
4. Тубус.
5. Консоль с соединительной панелью.

Принадлежности:
1. Тест фантом для контроля параметров рентгеновского излучения.
2. Тест фантом для проверки стабильности параметров датчика XIOS XG.
3. Тест фантом для проверки стабильности параметров датчика XIOS Plus.
4. Тест фантом для проверки стабильности параметров универсального датчика XIOS.
5. Четырехгранный удлинитель тубуса до фокусного расстояния от кожи 300 мм (12").
6. Ограничитель поля излучения белый, размер 0 (1,8 x 2,4 см).
7. Ограничитель поля излучения черный, размер 1 (2 x 3 см).
8. Ограничитель поля излучения синий, размер 2 (3 x 4 см).

Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по эксплуатации
2. Технический осмотр, обслуживание и контрольные операции, связанные с безопасностью
3. Требования к установке потолочной модели

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

0034702

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