stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2012/12484

05 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Сирона Дентал, Инк.», США,
Sirona Dental, Inc., 30-30 47th Avenue, Long Island City, NY 11101, USA
и подтверждает, что медицинское изделие
Система компьютерной стоматологической радиографии FONA с принадлежностями
производства
«Сирона Дентал, Инк.», США,
Sirona Dental, Inc., 30-30 47th Avenue, Long Island City, NY 11101, USA
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4230**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-905/15444 от 07.05.2013

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 05 июня 2013 года № 2257-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0000834

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

№ ФСЗ 2012/12484

I. I. Система компьютерной стоматологической радиографии FONA, в исполнении: CDR, CDR Elite:
1. Рентгеночувствительный датчик
2. Блок сопряжения
3. USB-кабель

II. Принадлежности:
1. Крепление настенное для блока сопряжения.
2. Датчик рентгеночувствительный, размеры: 0, 1, 2 - не более 10 шт.
3. Носитель электронный с калибровочным файлом для датчика
4. Носитель электронный с ПО - не более 2 шт.
5. Набор для монтажа - не более 4 комплектов.
6. Чехлы для датчика - не более 20 уп.
7. Позиционеры для датчика - не более 40 шт.
8. Техническая документация.

III. Место производства: - 30-30 47th Avenue, Long Island City, NY 11101, USA.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
05 июня 2013 года

0001315

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