stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2014 года № РЗН 2014/1848

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный панорамный цифровой с функцией томографии, в исполнении GALILEOS Compact, GALILEOS Comfort, GALILEOS Comfort 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
Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-2786/42531 от 27.12.2013**

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2014 года № 5720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0009505

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 12 августа 2014 года № РЗН 2014/1848

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный панорамный цифровой с функцией томографии, в исполнении GALILEOS Compact, GALILEOS Comfort, GALILEOS Comfort PLUS:
1. Излучатель рентгеновский.
2. Датчик цифровой.
3. Блок обработки цифровых данных.
4. Консоль в сборе.

Принадлежности:
1. Сканер интегрированный для получения оптического изображения мягкотканных структур лица - Facescan.
2. Блок диафрагмы.
3. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков.
4. Кожух рентгеновского излучателя.
5. Платы управления электронные: DX1 - не более 2 шт., DX11- не более 2 шт, DX32 - не более 2 шт, DX41 - не более 2 шт, DX89 - не более 2шт.
6. Модуль обработки цифровых данных SIDEXIS.
7. Модуль обработки цифровых данных GALAXIS.
8. Модуль обработки цифровых данных GALILEOS Implant.
9. Фиксатор головы в сборе.
10. Набор для модернизации фиксатора головы, в составе: монтажная консоль - 1 шт., фиксаторы головы (левый и/или правый) - 2 шт., ограничитель объема сканирования - 1 шт., лобная опора - 1 шт., чехлы защитные одноразовые (упаковка 500 шт.) - 1 упаковка.
11. Набор для фиксации головы, в составе: лента фиксирующая - 1 шт., чехлы защитные одноразовые (упаковка 500 шт.) - 1 упаковка.
12. Пульт дистанционного управления.
13. Блок управления «easypad».
14. Блок управления «multipad».
15. Фантом для калибровки цифрового датчика.
16. Напольная плита (основание).
17. Модуль для составления отчетов Reporter.
18. Кабели питания - не более 2 шт.
19. Кабели соединительные - не более 3 шт.
20. Опоры лобовые - не более 10 шт.
21. Накусочные пластины (упаковка 5 шт.) - не более 10 упаковок.
22. Накусочные сегменты шаровидной формы для верхней челюсти - не более 10 шт.

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

0007174

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 12 августа 2014 года № РЗН 2014/1848

23. Накусочные сегменты шаровидной формы для нижней челюсти - не более 10 шт.
24. Держатели для шаблонов - не более 10 шт.
25. Чехлы защитные одноразовые: для лобной опоры (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок, для ручек аппарата (упаковка 500 шт.) - не более 5 упаковок, для подбородка и скобы (упаковка 500 шт.) - не более 5 упаковок, для накусочной пластины (упаковка 500 шт.) - не более 5 упаковок, для фиксатора головы (упаковка 500 шт.) - не более 5 упаковок.
26. Ключи программные для ПК вне клинической сети - не более 10 шт.
27. Ключи программные для ПК внутри клинической сети - не более 10 шт.
28. Носители электронные с инструкцией и технической документацией - не более 2 шт.
29. Техническая документация.

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

0007165

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