stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

На медицинское изделие
Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG, в исполнении XIOS XG Select USB, XIOS XG Supreme USB, XIOS XG Select WiFi, XIOS XG Supreme WiFi, с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-6643/10453 от 18.03.2015**

Вид медицинского изделия **119710**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2016 года № 1351
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0016714

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 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

Лист 1

На медицинское изделие
Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG, в исполнении XIOS XG Select USB, XIOS XG Supreme USB, XIOS XG Select WiFi, XIOS XG Supreme WiFi, с принадлежностями:
I. Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG Select USB:
1. Модуль USB обработки рентгеновских снимков.
2. Настенное крепление для модуля USB.
3. Кабель XIOS XG USB A/B.
4. Датчик XIOS XG Select Sensor USB, размер 0 или размер 1 или размер 2.
5. Настенный держатель датчика XIOS XG.
6. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
6.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.);
6.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.).
Принадлежности:
1. Сенсоры XIOS XG Select: размер 0 - не более 3 шт; размер 1 - не более 3 шт; размер 2 - не более 3 шт.
2. Настенный держатель датчика XIOS XG - не более 2 шт.
3. Настенное крепление для модуля USB - не более 2 шт.
4. Адаптер для настенного модуля - не более 4 шт.
5. Настенный модуль для подключения датчиков.
6. Кабель XIOS XG USB A/B - не более 3 шт.
7. Кабели XIOS XG USB: длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт.
8. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
8.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.) - не более 5 упаковок;
8.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.) - не более 5 упаковок.
9. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 300 шт.) - не более 10 упаковок.
10. Держатели датчиков XIOS XG: для передних зубов, синие (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для боковых зубов, желтые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для прикусной съемки, красные (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; универсальные, зеленые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; Endo для эндодонтической съемки, серые (упаковка 50 шт.) - не более 10 упаковок.
11. Комплект для замены кабеля XIOS XG USB Cable Kit - не более 4 упаковок, в

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

0015564

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 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

составе:
11.1. кабель XIOS XG USB: длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт;
11.2. отвертка специальная;
11.3. колпачки защитные резьбовые - 2 шт;
11.4. полосы из эластомера - 2 шт;
11.5. винты с плоской головкой - 4 шт.
12. Тест фантом для настройки датчика.
13. Ограничители поля излучения Heliodent Plus для датчика, размер 0 (белый) - не более 2 шт.; размер 1 (черный) - не более 2 шт; размер 2 (синий) - не более 2 шт.
14. Программное обеспечение SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
15. Программное обеспечение для модернизации SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
16. Программное обеспечение XIOS XG Plugin-CD на электронном носителе.
17. Программный модуль SIDEXIS XG TSE на электронном носителе.
18. Полные версии ПО на электронном носителе: SIDICOM WLS - не более 2 шт; SIDICOM QR - не более 2 шт; SIDICOM PS - не более 2 шт; SIDICOM RM - не более 2 шт..
19. Руководство по эксплуатации на электронном и / или бумажном носителе.
20. Руководство по программному обеспечению на электронном и / или бумажном носителе.
II. Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG Supreme USB:
1. Модуль USB обработки рентгеновских снимков.
2. Настенное крепление для модуля USB.
3. Кабель XIOS XG USB A/B.
4. Датчик XIOS XG Supreme Sensor USB, размер 0 или размер 1 или размер 2.
5. Настенный держатель датчика XIOS XG.
6. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
6.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.);
6.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.).
Принадлежности:
1. Сенсоры XIOS XG Supreme: размер 0 - не более 3 шт; размер 1 - не более 3 шт; размер 2 - не более 3 шт.
2. Настенный держатель датчика XIOS XG - не более 2 шт.

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

0015565

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 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

3. Настенное крепление для модуля USB - не более 2 шт.
4. Адаптер для настенного модуля - не более 4 шт.
5. Настенный модуль для подключения датчиков.
6. Кабель XIOS XG USB A/B - не более 3 шт.
7. Кабели XIOS XG USB: длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт.
8. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
8.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.) - не более 5 упаковок;
8.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.) - не более 5 упаковок.
9. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 300 шт.) - не более 10 упаковок.
10. Держатели датчиков XIOS XG: для передних зубов, синие (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для боковых зубов, желтые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для прикусной съемки, красные (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; универсальные, зеленые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; Endo для эндодонтической съемки, серые (упаковка 50 шт.) - не более 10 упаковок.
11. Комплект для замены кабеля XIOS XG USB Cable Kit - не более 4 упаковок, в составе:
11.1. кабель XIOS XG USB: длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт;
11.2. отвертка специальная;
11.3. колпачки защитные резьбовые - 2 шт;
11.4. полосы из эластомера - 2 шт;
11.5. винты с плоской головкой - 4 шт.
12. Тест фантом для настройки датчика.
13. Ограничители поля излучения Heliodent Plus для датчика, размер 0 (белый) - не более 2 шт; размер 1 (черный) - не более 2 шт; размер 2 (синий) - не более 2 шт.
14. Программное обеспечение SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
15. Программное обеспечение для модернизации SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
16. Программное обеспечение XIOS XG Plugin-CD на электронном носителе.
17. Программный модуль SIDEXIS XG TSE на электронном носителе.
18. Полные версии ПО на электронном носителе: SIDICOM WLS - не более 2 шт; SIDICOM QR - не более 2 шт; SIDICOM PS - не более 2 шт; SIDICOM RM - не более 2

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

0015566

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 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

шт.
19. Руководство по эксплуатации на электронном и / или бумажном носителе.
20. Руководство по программному обеспечению на электронном и / или бумажном носителе.
III. Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG Select WiFi:
1. Модуль WiFi обработки рентгеновских снимков.
2. Зажим для модуля WiFi.
3. Устройство зарядное для модуля WiFi.
4. Крепление настенное устройства зарядного модуля WiFi.
5. Кабель XIOS XG USB A/B.
6. Датчик XIOS XG Select Sensor WiFi, размер 0 или размер 1 или размер 2.
7. Настенный держатель датчика XIOS XG.
8. Блок питания с соединительным кабелем.
9. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
9.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.);
9.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.).
Принадлежности:
1. Сенсоры XIOS XG Select: размер 0 - не более 3 шт; размер 1 - не более 3 шт; размер 2 - не более 3 шт.
2. Настенный держатель датчика XIOS XG - не более 2 шт.
3. Аккумулятор специальный для модуля WiFi.
4. Ридер XIOS XG Wi-Fi USB RFID - не более 3 шт.
5. Кабель USB удлинительный для ридера XIOS XG WiFi RFID - не более 3 шт.
6. Кабели XIOS XG Wi-Fi: длиной 45 см. - не более 3 шт; длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт.
7. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
7.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.) - не более 5 упаковок;
7.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок.
8. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 300 шт.) - не более 10 упаковок.
9. Держатели датчиков XIOS XG: для передних зубов, синие (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для боковых зубов, желтые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для прикусной съемки, красные (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; универсальные, зеленые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; Endo для

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

0015567

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 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

эндодонтической съемки, серые (упаковка 50 шт.) - не более 10 упаковок.
10. Комплект для замены кабеля XIOS XG WiFi Cable Kit - не более 4 упаковок, в составе:
10.1. кабель XIOS XG Wi-Fi: длиной 45 см. - не более 3шт; длиной 90 см. - не более 3шт; длиной 180 см. - не более 3шт; длиной 270 см - не более 3шт;
10.2. отвертка специальная;
10.3. колпачки резьбовые защитные - 2 шт;
10.4. полосы из эластомера - 2 шт;
10.5. винты с плоской головкой - 4 шт.
11. Тест фантом для настройки датчика.
12. Ограничители поля излучения Heliodent Plus для датчика, размер 0 (белый) - не более 2 шт; размер 1 (черный) - не более 2 шт; размер 2 (синий) - не более 2 шт.
13. Программное обеспечение SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
14. Программное обеспечение для модернизации SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
15. Программное обеспечение XIOS XG Plugin-CD на электронном носителе.
16. Программный модуль SIDEXIS XG TSE на электронном носителе.
17. Полные версии ПО на электронном носителе: SIDICOM WLS - не более 2 шт; SIDICOM QR - не более 2 шт; SIDICOM PS - не более 2 шт; SIDICOM RM - не более 2 шт.
18. Руководство по эксплуатации на электронном и / или бумажном носителе.
19. Руководство по программному обеспечению на электронном и / или бумажном носителе.
IV. Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG Supreme WiFi:
1. Модуль WiFi обработки рентгеновских снимков.
2. Зажим для модуля WiFi.
3. Устройство зарядное для модуля WiFi.
4. Крепление настенное устройства зарядного модуля WiFi.
5. Кабель XIOS XG USB A/B.
6. Датчик XIOS XG Supreme Sensor WiFi, размер 0 или размер 1 или размер 2.
7. Настенный держатель датчика XIOS XG.
8. Блок питания с соединительным кабелем.
9. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
9.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.);

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

0015568

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 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

9.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.).
Принадлежности:
1. Сенсоры XIOS XG Supreme: размер 0 - не более 3 шт; размер 1 - не более 3 шт; размер 2 - не более 3 шт.
2. Настенный держатель датчика XIOS XG - не более 2 шт.
3. Аккумулятор специальный для модуля WiFi.
4. Ридер XIOS XG Wi-Fi USB RFID - не более 3 шт.
5. Кабель USB удлинительный для ридера XIOS XG WiFi RFID - не более 3 шт.
6. Кабели XIOS XG Wi-Fi: длиной 45 см. - не более 3 шт; длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт.
7. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
7.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.) - не более 5 упаковок;
7.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.) - не более 5 упаковок.
8. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 300 шт.) - не более 10 упаковок.
9. Держатели датчиков XIOS XG: для передних зубов, синие (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для боковых зубов, желтые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для прикусной съемки, красные (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; универсальные, зеленые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; Endo для эндодонтической съемки, серые (упаковка 50 шт.) - не более 10 упаковок.
10. Комплект для замены кабеля XIOS XG WiFi Cable Kit - не более 4 упаковок, в составе:
10.1. кабель XIOS XG Wi-Fi: длиной 45 см. - не более 3шт; длиной 90 см. - не более 3шт; длиной 180 см. - не более 3шт; длиной 270 см - не более 3шт.;
10.2. отвертка специальная;
10.3. колпачки резьбовые защитные - 2 шт;
10.4. полосы из эластомера - 2 шт;
10.5. винты с плоской головкой - 4 шт.
11. Тест фантом для настройки датчика.
12. Ограничители поля излучения Heliodent Plus для датчика, размер 0 (белый) - не более 2 шт; размер 1 (черный) - не более 2 шт; размер 2 (синий) - не более 2 шт.
13. Программное обеспечение SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
14. Программное обеспечение для модернизации SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.

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

0015569

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 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

15. Программное обеспечение XIOS XG Plugin-CD на электронном носителе.
16. Программный модуль SIDEXIS XG TSE на электронном носителе.
17. Полные версии ПО на электронном носителе: SIDICOM WLS - не более 2 шт; SIDICOM QR - не более 2 шт; SIDICOM PS - не более 2 шт; SIDICOM RM - не более 2 шт.
18. Руководство по эксплуатации на электронном и / или бумажном носителе.
19. Руководство по программному обеспечению на электронном и / или бумажном носителе.

V. Место производства:

1. Sirona Dental, Inc, 30-30 47th Avenue, Long Island City, New York, 11101, USA.
2. SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstraβe 31, 64625 Bensheim, Germany.

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

0015571

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