stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20702

На медицинское изделие
Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Nano Easy с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дюрр Дентал СЕ", Германия,
Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель
"Дюрр Дентал СЕ", Германия,
Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Durr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-50268/97317 от 24.05.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2023 года № 4792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072935

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 01 августа 2023 года **№ РЗН 2023/20702**

Лист 1

На медицинское изделие
Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Nano Easy с принадлежностями, в составе:
1. Блок питания с адаптером, в составе:
1.1. Блок питания - 1 шт.
1.2. Адаптер EU - 1 шт.
1.3. Адаптер US - 1 шт.
1.4. Адаптер AU - 1 шт.
1.5. Адаптер UK- 1 шт.
2. LAN кабель - 1 шт.
3. Приемный коврик - 1 шт.
4. Рентгенографическая пластина IQ, размер 0 - не более 1000 шт.
5. Рентгенографическая пластина IQ, размер 1 - не более 1000 шт.
6. Рентгенографическая пластина IQ, размер 2 - не более 1000 шт.
7. Светозащитный чехол Plus, размер 2 - 100 шт. (при необходимости).
8. Картридж для рентгенографических пластин (S0) - 1 шт. (при необходимости).
9. Картридж для рентгенографических пластин (S1) - 1 шт. (при необходимости).
10. Картридж для рентгенографических пластин (S2) - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор позиционеров для пластин (при необходимости), в составе:
11.1. Держатель для передних зубов - 1 шт.
11.2. Держатель для задних зубов - 1 шт.
11.3. Держатель для проекции Байтвинг - 1 шт.
11.4. Прицельное кольцо для передних зубов - 1 шт.
11.5. Прицельное кольцо для задних зубов - 1 шт.
11.6. Прицельное кольцо для проекции Байтвинг - 1 шт.
11.7. Прикусной блок для передних зубов - 8 шт.
11.8. Прикусной блок для задних зубов - 8 шт.
11.9. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2x3, размер 0 - 1 шт.
11.10. Прикусной блок для проекции Байтвинг 3x4, размер 2 - 2 шт.
11.11. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7x5,4, размер 3 - 1 шт.
12. Набор позиционеров для пластин эндодонтических (при необходимости), в составе:
12.1. Держатель для эндодонтической проекции - 1 шт.
12.2. Прицельное кольцо для эндодонтической проекции - 1 шт.
12.3. Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов правый - 1 шт.
12.4. Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов левый - 1 шт.
12.5. Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов правый - 1 шт.

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

0123473

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 01 августа 2023 года **№ РЗН 2023/20702**

12.6. Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов левый - 1 шт.
13. Диск с программным обеспечением VistaSoft - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Светозащитный чехол Plus, размер 0 - 100 шт.
2. Светозащитный чехол Plus, размер 1 - 100 шт.
3. Светозащитный чехол Plus, размер 2 - 1000 шт.
4. Светозащитный чехол Plus белый, размер 0 - 100 шт.
5. Светозащитный чехол Plus белый, размер 2 - 100 шт.
6. Настенный кронштейн - 1 шт.
7. Контейнер для хранения - 1 шт.
8. Испытательный образец Intra/Extra Digital - 1 шт.

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

0123474

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