stomdevice

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:25 22.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196317;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04377722 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04377722);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 18.02.2026;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

6. Период действия версии: с 18.02.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая

I. Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модель: FinScan F350

1. Корпус в сборе:

1.1. Рентгеновский излучатель (модель Gemini09D, производитель iRay Imaging Technology (Haining) Limited), в составе с трубкой рентгеновской (модель D-054SB, производитель Canon Electron Tubes& Devices Co., Ltd.) - 1 шт.

1.2. Детектор цифровой КЛКТ/Панорамный - 1 шт.

2. Цефалостат в сборе:

2.1. Кронштейн горизонтальный СЕРН - 1 шт.

2.2. Детектор цифровой, цефалометрический - 1 шт.

2.3. Фиксаторы ушные - 2 шт.

2.4. Опора для носа - 1 шт.

3. Рабочая станция, в составе:

3.1. Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP) - 1 шт.

3.2. Клавиатура (производитель: HP) - 1 шт.

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

stomdevice

3.3. Мышь (производитель: HP) - 1 шт.

3.4. Кабель питания системного блока- 1 шт.

3.5. Кабель питания оборудования - 1 шт.

3.6. Кабель последовательного соединения - 1 шт.

3.7. Кабель сетевой - 1 шт.

3.8. Кабель ручного переключателя экспозиции - 1шт.

3.9. Сопроводительные документы (Гарантийный талон на продукт (HP); Краткое руководство по настройке (HP); Карточка ВНИМАНИЕ).

4. Монитор, в составе:

4.1. Монитор (производитель HP) - 1 шт.

4.2. Кабель питания монитора - 1 шт.

4.3. HDMI-кабель - 1 шт.

4.4. Аксессуары для монтажа в составе:

- Задняя накладка - 1 шт.;
- Устройство поддержки монитора - 1 шт.;
- Основание монитора - 1 шт.;

4.5. Сопроводительные документы (Гарантийный талон на изделие (HP); Руководство по быстрой настройке (HP)).

5. Система позиционирование пациента, в составе:

5.1. Опора для рук (ручка (1 шт.), пластина ручки (1 шт.), винт M5×40 (4 шт.), пружинная шайба 5 (4 шт.)) - 1 шт.

5.2. Знаки положения пациента - 1 шт.

5.3. Височные опоры, левый и правый - 1 пара.

5.4. Опора для подбородка - 1 шт.

5.5. Вставка для фиксации зубов пациента - 1 шт.

5.6. Опора для подбородка для обследования ВНЧС - 1 шт.

5.7. Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов - 1 шт.

5.8. Держатель запястья - 1 шт.

6. Блоки свинцовые - 6 шт.

7. Комплект заглушек и колпачков (Т-образная заглушка (1 шт.), Крышка головки (4 шт.), ТНК 5 (2 шт.), ТНК 6 (16 шт.), ТНК 6.6 (17 шт.), ТНК 9.0 (12 шт.), ТНК 10.5 (18 шт.), Колпачок-1 (3 шт.), Колпачок-2 (2 шт.), Расположение заглушек и колпачков (1 шт.) - 1 упаковка.

8. Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора - 1 шт.

9. Комплект крепежных элементов (винт M4×10 (20 шт.), винт M6×10 (1 шт.), винт M6×95 (8 шт.), винт M8×20 (2 шт.), пружинная шайба 4 (20 шт.), пружинная шайба 6 (10 шт.), пружинная шайба 8 (6 шт.), плоская шайба 4 (20 шт.), плоская шайба 6 (10 шт.), плоская шайба 8 (18 шт.), U-образный кронштейн (1 шт.)).

10. Эксплуатационная документация:

10.1. Руководство пользователя «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E».

10.2. Руководство по установке «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая FinScan F350, FinScan F350E».

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

stomdevice

11. Сопроводительная документация, в составе:

11.1. Гарантийный талон.

11.2. Отчет о приемке продукции.

11.3. Контрольный список для распаковки.

11.4. Упаковочный лист FinScan F350.

II. Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модель: FinScan F350E:

1. Корпус в сборе:

1.1. Рентгеновский излучатель (модель Gemini09D, производитель iRay Imaging Technology (Haining) Limited), в составе с трубкой рентгеновской (модель D-054SB, производитель CanonElectronTubes& DevicesCo., Ltd.) - 1 шт.

1.2. Детектор цифровой КЛКТ/Панорамный - 1 шт.

2. Рабочая станция, в составе:

2.1. Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP) - 1 шт.

2.2. Клавиатура (производитель: HP) - 1 шт.

2.3. Мышь (производитель: HP) - 1 шт.

2.4. Кабель питания системного блока - 1 шт.

2.5. Кабель питания оборудования - 1 шт.

2.6. Кабель последовательного соединения - 1 шт.

2.7. Кабель сетевой - 1 шт.

2.8. Кабель ручного переключателя экспозиции - 1 шт.

2.9. Сопроводительные документы (Гарантийный талон на продукт (HP); Краткое руководство по настройке (HP); Карточка ВНИМАНИЕ).

3. Монитор, в составе:

3.1. Монитор (производитель HP) - 1 шт.

3.2. Кабель питания монитора - 1 шт.

3.3. HDMI-кабель - 1 шт.

3.4. Аксессуары для монтажа, в составе:

- Задняя накладка - 1 шт.;
- Устройство поддержки монитора - 1 шт.;
- Основание монитора - 1 шт.

3.5. Сопроводительные документы (Гарантийный талон на изделие (HP); Руководство по быстрой настройке (HP)).

4. Система позиционирование пациента, в составе:

4.1. Опора для рук (ручка (1 шт.), пластина ручки (1 шт.), винт M5×40 (4 шт.), пружинная шайба 5 (4 шт.)) - 1 шт.

4.2. Знаки положения пациента - 1 шт.

4.3. Височные опоры, левый и правый - 1 пара.

4.4. Опора для подбородка - 1 шт.

4.5. Вставка для фиксации зубов пациента - 1 шт.

4.6. Опора для подбородка для обследования ВНЧС - 1 шт.

4.7. Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов - 1 шт.

5. Блоки свинцовые - 6 шт.

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

stomdevice

6. Комплект заглушек и колпачков (Т-образная заглушка (1 шт.), Крышка головки (4 шт.), ТНК 5 (2 шт.), ТНК 6 (14 шт.), ТНК 6.6 (15 шт.), ТНК 9.0 (12 шт.), ТНК 10.5 (7 шт.), Расположение заглушек и колпачков (1 шт.) - 1 упаковка.

7. Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора - 1 шт.

8. Комплект крепежных элементов (винт М4×10 (20 шт.), винт М6×10 (1 шт.), винт М6×95 (8 шт.), винт М8×20 (2 шт.), пружинная шайба 4 (20 шт.), пружинная шайба 6 (10 шт.), пружинная шайба 8 (6 шт.), плоская шайба 4 (20 шт.), плоская шайба 6 (10 шт.), плоская шайба 8 (18 шт.), U-образный кронштейн (1 шт.)).

9. Эксплуатационная документация:

9.1. Руководство пользователя «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E».

9.2. Руководство по установке «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E».

10. Сопроводительная документация, в составе:

10.1. Гарантийный талон.

10.2. Отчет о приемке продукции.

10.3. Контрольный список для распаковки.

10.4. Упаковочный лист FinScan F350E.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДЭЙЛ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 142400, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. БОГОРОДСКИЙ, Г НОГИНСК, УЛ ДЕКАБРИСТОВ, Д. 3В, КВ. 59;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 142400, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. БОГОРОДСКИЙ, Г НОГИНСК, УЛ ДЕКАБРИСТОВ, Д. 3В, КВ. 59;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Финно Медикал Технолоджи Ко., Лтд.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou;

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

stomdevice

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.11.114;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: это система КЛКТ, панорамной и цефалометрической рентгеновской визуализации. Изделие предназначено для рентгенографического обследования челюстно-лицевой области и структуры ВНЧС для диагностики взрослых и детей.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 191240;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. (Чанчжоу Финно Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu Province, China 213000;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
191240	FinScan F350E
191240	FinScan F350

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11

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