stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2014 года № РЗН 2014/1823

На медицинское изделие
Система рентгеновская цифровая панорамная FONA в исполнениях: FONA ART Plus, FONA ART Plus C (с цефалометрией), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ФОНА С.р.л.", Италия,
FONA S.r.l., Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy

Производитель
"ФОНА С.р.л.", Италия,
FONA S.r.l., Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия
VIA G.GALILEI 11- 20090 ASSAGO (MI), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-5729/39279 от 12.12.2014**

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 24 декабря 2014 года № 8580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0010776

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 24 декабря 2014 года № РЗН 2014/1823

Лист 1

На медицинское изделие
Система рентгеновская цифровая панорамная FONA в исполнениях:
FONA ART Plus, FONA ART Plus C (с цефалометрией), с принадлежностями:
I. Система рентгеновская цифровая панорамная FONA Art Plus в составе:
1. Генератор рентгеновского излучения
2. Консоль для крепления генератора
3. Датчик цифровой (Pan) - не более 2 шт.
4. Пульт управления X1.
5. Пульт дистанционного управления.
6. Модуль лазерного позиционера.
7. Электронный носитель ПО Oris Win DG Suite.
8. Опорная плита для основания.
9. Техническая документация.

II. Принадлежности:
1. Набор элементов крепления консоли.
2. Скоба крепёжная - не более 6 шт.
3. Основной модуль связи.
4. Инвертор - не более 2 шт.
5. Трансформатор специальный - не более 2 шт.
6. Основной выключатель - не более 4 шт.
7. Фильтр EMI.
8. Шаблон (валик) прикусной - не более 8 шт.
9. Опора для подбородка - не более 8 шт.
10. Опора для головы (подголовник) - не более 8 шт.
11. Балки опорные для височно-нижнечелюстных суставов - не более 8шт.
12. Испытательный фантом.
13. Кабель сетевой.
14. Кабель соединительный - не более 8шт.
15. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт.

III. Система рентгеновская цифровая панорамная FONA Art Plus C (с цефалометрией) в составе:
1. Генератор рентгеновского излучения.
2. Консоль для крепления генератора.
3. Датчик цифровой (Pan/Ceph) - не более 2 шт.
4. Пульт управления X1.
5. Пульт дистанционного управления -не более 2 шт.

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

0009023

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 24 декабря 2014 года № РЗН 2014/1823

6. Модуль лазерного позиционера.
7. Электронный носитель ПО Oris Win DG Suite.
8. Опорная плита для основания.
9. Консоль с цефалостатом.
10. Приёмный экран цефалостата.
11. Техническая документация.

IV. Принадлежности:

1. Набор элементов крепления консоли.
2. Скоба крепёжная - не более 6 шт.
3. Основной модуль связи.
4. Инвертор - не болес 2 шт.
5. Трансформатор специальный - не более 2 шт.
6. Основной выключатель -не более 4 шт.
7. Фильтр EMI.
8. Шаблон (валик) прикусной - не более 8 шт.
9. Опора для подбородка - не более 8 шт.
10. Опора для головы (подголовник) - не более 8 шт.
11. Держатели ушные цефалостата - не более 8 шт.
12. Блоки опорные для височно-нижнечелюстных суставов - не более 8 шт.
13. Испытательный фантом.
14. Кабель сетевой.
15. Кабель соединительный - не более 8 шт.
16. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт.

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

0009022

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