stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2016 года № РЗН 2016/4396

На медицинское изделие
Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
FONA S.r.l., Via Galileo Galilei 11 – 20090 Assago (MI), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-10299/2767 от 15.02.2016**

Вид медицинского изделия **191240**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2016 года № 6580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0020727

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 06 июля 2016 года № РЗН 2016/4396

На медицинское изделие
Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая FONA XPAN 3D в составе с принадлежностями:
Состав:
1. Моноблок рентгеновский.
2. Консоль моторизированная.
3. Датчик цифровой CMOS Dynamic Flat X-ray.
4. Система позиционирования в составе:
4.1 Прикусной валик с упором для подбородка.
4.2 Упор для подбородка с поддерживающим элементом для промежутка с адентией.
4.3 Прикусной валик для взрослых.
4.4 Детский прикусной валик.
5. Пульт управления выносной.
6. Программное обеспечение OrisWin DG Suite.
7. Руководство по эксплуатации FONA XPAN 3D.
8. Руководство по эксплуатации ПО OrisWin DG Suite.
9. Шнур питания.
Принадлежности:
1. Пульт управления дистанционный.
2. Набор элементов крепления консоли.
3. Опорная плита для основания.
4. Кабель соединительный - не более 8 шт.
5. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт.

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

0020931

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