ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2018 года № РЗН 2018/7261

На медицинское изделие
Система цифровая стоматологическая интраоральной визуализации FONA Stellaris

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сирона Дентал, Инк.", США,
Sirona Dental, Inc., 30-30 47th Avenue, Suite 500, Long Island City, New York 11101, USA

Производитель
"Сирона Дентал, Инк.", США,
Sirona Dental, Inc., 30-30 47th Avenue, Suite 500, Long Island City, New York 11101, USA

Место производства медицинского изделия
Sirona Dental, Inc., 30-30 47th Avenue, Suite 500, Long Island City, New York 11101, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-21290/3241 от 05.03.2018**

Вид медицинского изделия **119710**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2018 года № 3765-Пр
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0035534

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2018 года № РЗН 2018/7261

Лист 1

На медицинское изделие
Система цифровая стоматологическая интраоральной визуализации FONA Stellaris, в составе:
I. Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный FONA Stellaris, в составе:
1. Датчик FONA Stellaris S1 с кабелем 1.8 м (размеры 0 или 1 или 2).
2. Настенный держатель датчика FONA Stellaris, с крепежом.
3. Комплект для замены кабеля SCHICK:
3.1. Кабель - 1 шт.
3.2. Отвертка специальная.
3.3. Колпачки защитные резьбовые - не более 2 шт.
3.4. Полоса из эластомера, красная - 2 шт.
3.5. Полоса из эластомера, синяя - 2 шт.
3.6. Рамка для эластомера (синяя) - не более 2 шт.
3.7. Полоса для эластомера с рамкой (белая) - 2 шт.
3.8. Гель силиконовый в форме диска - 4 шт.
3.9. Винты с плоской головкой - 4 шт.
4. Система позиционирования датчика:
4.1. Визирное кольцо - 1 шт,
4.2. Штанга направляющая - 3 шт.
4.3. Держатели датчика FONA Stellaris:
- для передних зубов (синие), упаковка 5 шт.;
- для боковых зубов (желтые), упаковка 5 шт.;
- для прикусной съемки (красные), упаковка 5 шт.;
- универсальные (зеленые), упаковка 5 шт.;
- для эндодонтической съемки (серые), упаковка 5 шт.
5. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчика – упаковка 100 шт.
6. Руководство пользователя.
II. Модуль USB:
1. Блок сопряжения FONA ELITE USB INTERFACE.
2. Кабель USB A/B - 5 м.
3. Настенное крепление для модуля USB, с крепежом.
4. Руководство пользователя.
III. Программное обеспечение
1. Программное обеспечение OrisWin DG Suite, версия 4.
2. Программное обеспечение для калибровки датчика OrisWin DG Suite.
3. Краткое руководство пользователя.

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

0043198

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