stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

На медицинское изделие
Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ФОНА С.Р.Л.", Италия,
FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italy

Производитель
"ФОНА С.Р.Л.", Италия,
FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italy

Место производства медицинского изделия
FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-56875/48645 от 10.07.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5306
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0071598

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 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

На медицинское изделие
Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная,
варианты исполнения:
I. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная
вариант исполнения Stellaris 2D, в составе:
1. Блок поворотный в сборе:
1.1. Генератор рентгеновского излучения - 1 шт.
1.2. Линейный детектор для получения ОПТГ изображений - 1 шт.
1.3. Панель управления встроенная - 1 шт.
2. Колонна моторизованная - 1 шт.
3. Настенная опора - 1 шт. (при необходимости).
4. Напольное основание (при необходимости), в составе:
4.1. Пластиковая крышка - 1 шт.
4.2. Платформа металлическая (база) - 1 шт.
4.3. Болт крепления 10х25 (комплект 6 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
5.1. Системный блок с предустановленным ПО - 1 шт.
5.2. Шнур питания - не более 2 шт.
5.3. Мышь - 1 шт.
5.4. Клавиатура - 1 шт.
5.5. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт. (при необходимости).
5.6. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости), в составе:
6.1. Пластиковая коробка - 1 шт. (при необходимости).
6.2. Ручной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
6.3. 4-жильный кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).
6.4. Спиральный кабель - 1 шт. (при необходимости).
7. Система позиционирование пациента (при необходимости), в составе:
7.1. Опора для рук - не более 2 шт. (при необходимости).
7.2. Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости).
7.3. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).
7.4. Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт. (при необходимости).
7.5. Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).

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

0127150

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 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

7.6. Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
7.7. Височные опоры - не более 6 шт. (при необходимости).
7.8. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости).
8. Внешнее крепление кабеля - 1 шт. (при необходимости).
9. Запасные болты и шайбы - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Фантом тестовый - 1 шт. (при необходимости).
11. Ручной выключатель с витым кабелем - 1 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация в составе:
12.1. Руководство по эксплуатации STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости).
12.2. Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости).
12.3. Техническое руководство STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости).
13. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).
14. Настройка двойного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
15. Концевые выключатели в сборе для колонны - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель для обновления прошивки HMI - 1 шт. (при необходимости).
17. USB 3.0 - двойной адаптер Gigabit Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости).
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия - 1 шт. (при необходимости).
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) - 1 шт. (при необходимости).
II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 2D Ceph, в составе:
1. Блок поворотный в сборе:
1.1. Генератор рентгеновского излучения - 1 шт.
1.2. Линейный детектор для получения ОПТГ изображений - 1 шт.
1.3. Панель управления встроенная - 1 шт.
2. Колонна моторизованная - 1 шт.
3. Настенная опора - 1 шт. (при необходимости).
4. Напольное основание (при необходимости).
4.1. Пластиковая крышка - 1 шт.

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

0127151

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 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

4.2. Платформа металлическая (база) - 1 шт.
4.3. Болт крепления 10х25 (комплект 6 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
5.1. Системный блок с предустановленным ПО - 1 шт.
5.2. Шнур питания - не более 2 шт.
5.3. Мышь - 1 шт.
5.4. Клавиатура - 1 шт.
5.5. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт. (при необходимости).
5.6. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости), в составе:
6.1. Пластиковая коробка - 1 шт. (при необходимости).
6.2. Ручной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
6.3. 4-жильный кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).
6.4. Спиральный кабель - 1 шт. (при необходимости).
7. Система позиционирование пациента в составе (при необходимости).:
7.1. Опора для рук - не более 2 шт. (при необходимости).
7.2. Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости).
7.3. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).
7.4. Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт. (при необходимости).
7.5. Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
7.6. Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
7.7. Височные опоры - не более 6 шт. (при необходимости).
7.8. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости).
8. Внешнее крепление кабеля - 1 шт. (при необходимости).
9. Запасные болты и шайбы - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Фантом тестовый - 1 шт. (при необходимости).
11. Ручной выключатель с витым кабелем - 1 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация в составе:
12.1. Руководство по эксплуатации STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости).
12.2. Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости).

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

0127152

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 16 августа 2023 года **№ РЗН 2023/20854**

12.3. Техническое руководство STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости).
13. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).
14. Настройка двойного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
15. Концевые выключатели в сборе для колонны - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель для обновления прошивки HMI - 1 шт. (при необходимости).
17. USB 3.0 - двойной адаптер Gigabit Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости).
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия - 1 шт. (при необходимости).
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) - 1 шт. (при необходимости).
22. Цефалостат в сборе:
22.1. Кронштейн горизонтальный CEPH - 1 шт.
22.2. Датчик CEPH - 1 шт.
22.3. Комплект креплений цефалостата - не более 5 шт. (при необходимости).
22.4. Комплект пластиковых покрытий для цефалостата - 1 шт. (при необходимости).
23. Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости).
23.1. Височные опоры - не более 10 шт. (при необходимости).
23.2. Одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт. (при необходимости).
III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 3D, в составе:
1. Блок поворотный в сборе:
1.1. Генератор рентгеновского излучения - 1 шт.
1.2. Плоскопанельный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений - 1 шт.
1.3. Панель управления встроенная - 1 шт.
2. Колонна моторизованная - 1 шт.
3. Настенная опора - 1 шт. (при необходимости).
4. Напольное основание (при необходимости), в составе:
4.1. Пластиковая крышка - 1 шт.
4.2. Платформа металлическая (база) - 1 шт.
4.3. Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

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

0127153

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 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
5.1. Системный блок с предустановленным ПО - 1 шт.
5.2. Шнур питания - не более 2 шт.
5.3. Мышь - 1 шт.
5.4. Клавиатура - 1 шт.
5.5. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт. (при необходимости).
5.6. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости), в составе:
6.1. Пластиковая коробка - 1 шт. (при необходимости).
6.2. Ручной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
6.3. Ручной переключатель 4-жильный кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).
6.4. Спиральный кабель - 1 шт. (при необходимости).
7. Система позиционирование пациента в составе:
7.1. Опора для рук - не более 2 шт. (при необходимости).
7.2. Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости).
7.3. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).
7.4. Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт. (при необходимости).
7.5. Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
7.6. Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
7.7. Височные опоры - не более 6 шт. (при необходимости).
7.8. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости).
8. Внешнее крепление кабеля - 1 шт. (при необходимости).
9. Запасные болты и шайбы - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Фантом тестовый - 1 шт. (при необходимости).
11. Ручной выключатель с витым кабелем - 1 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация в составе:
12.1. Руководство по эксплуатации STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости).
12.2. Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости).
12.3. Техническое руководство STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости).
13. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).

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

0127154

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 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

14. Настройка двойного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
15. Концевые выключатели в сборе для колонны - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель для обновления прошивки HMI - 1 шт. (при необходимости).
17. USB 3.0 - двойной адаптер Gigabit Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости).
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия -1 шт. (при необходимости).
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8х20) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8х30) - 1 шт. (при необходимости).

IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 3D CEPH, в составе:

1. Блок поворотный в сборе:
1.1. Генератор рентгеновского излучения - 1 шт.
1.2. Плоскопанельный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений - 1 шт.
1.3. Панель управления встроенная - 1 шт.
2. Колонна моторизованная - 1 шт.
3. Настенная опора - 1 шт. (при необходимости).
4. Напольное основание (при необходимости), в составе:
4.1. Пластиковая крышка - 1 шт.
4.2. Платформа металлическая (база) - 1 шт.
4.3. Болт крепления 10х25 (комплект 6 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
4.4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
5.1. Системный блок с предустановленным ПО
5.2. Шнур питания - не более 2 шт.
5.3. Мышь - 1 шт.
5.4. Клавиатура - 1 шт.
5.5. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт. (при необходимости).
5.6. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости), в составе:
6.1. Пластиковая коробка - 1 шт. (при необходимости).
6.2. Ручной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
6.3. Ручной переключатель 4-жильный кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).
6.4. Спиральный кабель - 1 шт. (при необходимости).
7. Система позиционирование пациента в составе:

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

0127155

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 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 7

7.1. Опора для рук - не более 2 шт. (при необходимости).
7.2. Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости).
7.3. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).
7.4. Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт. (при необходимости).
7.5. Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
7.6. Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
7.7. Височные опоры - не более 6 шт. (при необходимости).
7.8. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости).
8. Внешнее крепление кабеля - 1 шт. (при необходимости).
9. Запасные болты и шайбы - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Фантом тестовый - 1 шт. (при необходимости).
11. Ручной выключатель с витым кабелем - 1 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация в составе:
12.1. Руководство по эксплуатации STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости).
12.2. Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости).
12.3. Техническое руководство STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости).
13. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).
14. Настройка двойного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
15. Концевые выключатели в сборе для колонны - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель для обновления прошивки HMI - 1 шт. (при необходимости).
17. USB 3.0 - двойной адаптер Gigabit Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости).
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия (при необходимости).
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) - 1 шт. (при необходимости).
22. Цефалостат в сборе:
22.1. Кронштейн горизонтальный CEPH - 1 шт.
22.2. Датчик CEPH - 1 шт.

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

0127156

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 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 8

22.3. Комплект креплений цефалостата - не более 5 шт. (при необходимости).
22.4. Комплект пластиковых покрытий для цефалостата - 1 шт. (при необходимости).
23 Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости).
23.1. Височные опоры - не более 10 шт. (при необходимости).
23.2. Одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт. (при необходимости).

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

0127157

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