stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09622

На медицинское изделие
Визиограф стоматологический GXS-700 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джендекс Дентал Системс", США,
Gendex Dental Systems, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA

Производитель
"Джендекс Дентал Системс", США,
Gendex Dental Systems, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA

Место производства медицинского изделия
1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA

Номер регистрационного досье **№ 4312 от 10.02.2011**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4200**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года № 2168-Пр/11
и приказом от 01 июня 2015 года № 3649 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0012364

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 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09622

Лист 1

На медицинское изделие
Визиограф стоматологический GXS-700 с принадлежностями:
I. Принадлежности:
1. Цифровой датчик рентгеновских изображений, размер 1.
2. Цифровой датчик рентгеновских изображений, размер 2.
3. Разъем USB с кабелем.
4. Подставка для датчика.
5. Компакт-диск с файлами калибровки датчиков.
6. Интраоральные позиционирующие устройства:
- передние держатели (не более 10 шт.);
- задние держатели (не более 10 шт.);
- периапикальное и эндодонтическое кольцо;
- периапикальный позиционер;
- окклюзионные держатели (не более 10 шт.);
- окклюзионное кольцо;
- окклюзионный позиционер;
- эндодонтические держатели (не более 10 шт.);
- эндодонтический позиционер.
7. Одноразовые гигиенические оболочки:
- для датчика «размер 1» - упаковка по 100 шт.;
- для датчика «размер 2» - упаковка по 100 шт.
8. Удлиняющий кабель USB длиной 1м.
9. Удлиняющий кабель USB длиной 5м.
10. Компакт-диск с программным обеспечением GxPicture, содержащий установочные файлы GxPicture и утилиты.
11. Компакт-диск VixWin Platinum (установочные файлы и утилиты) и руководства пользователя VixWin Platinum (на нескольких языках).
12. Краткий справочник.
13. Инструкция по эксплуатации.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3649 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011360

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