stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2019 года № РЗН 2019/8559

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "С.П.ГЕЛПИК" (ООО "С.П.ГЕЛПИК"), Россия, 117837, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, корп. 2

Производитель
"Дженорэй Ко., Лтд.", Корея,
Genoray Co., Ltd., 512 Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
Genoray Co., Ltd., 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-25402/78124 от 16.01.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах.

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2019 года № 5540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0043589

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 26 июля 2019 года **№ РЗН 2019/8559**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA, с принадлежностями:
в вариантах исполнения:
I. Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA (GDP-1), в составе:
1. Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G.
2. Трубка рентгеновская производства фирмы CEI модели OPX-105 или фирмы TOSHIBA модели D-054SB.
3. Устройство коллимации DP-1BL.
4. Устройство поворотное DP-1RA.
5. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C15DP или Extor-P.
6. Программное обеспечением Papaya OP, на компакт диске.
7. Пульт управления экспозиции DP-HS.
8. Кабель интерфейсный.
9. Программное обеспечение «Triana», на компакт диске.
10. Руководство пользователя по программному обеспечению «Triana» на компакт диске.
11. Упор височный, не более 10 шт., в составе:
- упор височный левый;
- упор височный правый.
12. Стойка прикусная, не более 10 шт.
13. Опора для рук, не более 10 шт.
14. Опора для подбородка, не более 10 шт.
15. Опора для адентичных пациентов, не более 10 шт.
16. Опора для съемки ВНЧС, не более 6 шт.
17. Модуль расширения «CUST», не более 2 шт.
18. USB ключ функции «CUST», на компакт диске (при необходимости).
19. АРМ врача (при необходимости), в составе:
- монитор с размером экрана от 48 до 79 см;
- системный блок;
- устройство ввода (клавиатура);
- манипулятор типа «мышь».
20. Шарик калибровочный Ø3 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
21. Шарик калибровочный Ø5 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
22. Код функции понижения анодного напряжения - код на листе А4 (при необходимости).

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

0058374

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 26 июля 2019 года **№ РЗН 2019/8559**

23. Код функции повышения анодного напряжения - код на листе А4 (при необходимости).
24. Руководство по эксплуатации PAPAYA (GDP-1) и PAPAYA Plus (GDP-1C).

Принадлежности:

1. Пластина прикусная малая для модуля расширения CUST - не более 100 шт.
2. Пластина прикусная большая для модуля расширения CUST - не более 100 шт.
3. Комплект винтов и заглушек для монтажа аппарата.
4. Тест-объект "Theta Jig".
5. Тест-объект "SD-Line Jig".
6. Тест-объект " Laser Jig".
7. Фантом "Ball".
8. Чехол для прикусной стойки - не более 5000 шт.

II. Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA PLUS (GDP-1C), в составе:

1. Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G.
2. Трубка рентгеновская производства фирмы CEI модели OPX-105 или фирмы TOSHIBA модели D-054SB.
3. Устройство коллимации DP-1BL.
4. Устройство поворотное DP-1RA.
5. Приставка цефалометрическая.
6. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C24DC или Extor-C.
7. Программное обеспечением Papaya OP, на компакт диске.
8. Пульт управления экспозиции DP-HS.
9. Кабель интерфейсный.
10. Программное обеспечение «Triana», на компакт диске.
11. Руководство пользователя по программному обеспечению «Triana» на компакт диске.
12. Упор височный, не более 10 шт., в составе:
- упор височный левый;
- упор височный правый.
13. Упор ушной в сборе.
14. Упор носовой в сборе.
15. Стойка прикусная, не более 10 шт.
16. Опора для рук, не более 10 шт.
17. Опора для подбородка, не более 10 шт.
18. Опора для адентичных пациентов, не более 10 шт.
19. Опора для съемки ВНЧС, не более 6 шт.

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

0058375

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 26 июля 2019 года **№ РЗН 2019/8559**

20. Модуль расширения «CUST», не более 2 шт.
21. USB ключ функции «CUST», (при необходимости).
22. АРМ врача (при необходимости), в составе:
- монитор с размером экрана от 48 до 79 см;
- системный блок;
- устройство ввода (клавиатура);
- манипулятор типа «мышь».
23. Шарик калибровочный Ø3 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Шарик калибровочный Ø5 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Пластина-опора для съёмки запястья на цефалометрической приставке.
26. Код функции понижения анодного напряжения - код на листе А4 (при необходимости).
27. Код функции повышения анодного напряжения - код на листе А4 (при необходимости).
28. Руководство по эксплуатации PAPAYA (GDP-1) и PAPAYA Plus (GDP-1C).

Принадлежности:
1. Пластина прикусная малая для модуля расширения CUST - не более 100 шт.
2. Пластина прикусная большая для модуля расширения CUST - не более 100 шт.
3. Комплект винтов и заглушек для монтажа аппарата.
4. Тест-объект "Theta Jig".
5. Тест-объект "SD-Line Jig".
6. Тест-объект " Laser Jig".
7. Фантом "Ball".
8. Чехол для прикусной стойки, не более 5000 шт.
9. Пульт управления цефалометрической приставкой.

III. Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA 3D, в составе:
1. Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G.
2. Трубка рентгеновская производства фирмы CEI модели OPX-105 или фирмы TOSHIBA модели D-054SB.
3. Устройство коллимации DP-1BL.
4. Устройство поворотное DP-1RA.
5. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C15DC или Extor-P.
6. Цифровой приемник рентгеновского излучения DualRay-S.
7. Программное обеспечением Papaya OP, на компакт диске.
8. Пульт управления экспозиции DP-HS.

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

0058376

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 26 июля 2019 года **№ РЗН 2019/8559**

9. Кабель интерфейсный.
10. Программное обеспечение «Triana», на компакт диске.
11. Руководство пользователя по программному обеспечению «Triana» на компакт диске.
12. Упор височный, не более 10 шт., в составе:
- упор височный левый;
- упор височный правый.
13. Упор ушной в сборе (при необходимости).
14. Упор носовой в сборе (при необходимости).
15. Стойка прикусная, не более 10 шт.
16. Опора для рук, не более 10 шт.
17. Опора для подбородка, не более 10 шт.
18. Опора для адентичных пациентов, не более 10 шт.
19. Опора для съемки ВНЧС, не более 6 шт.
20. АРМ врача (при необходимости), в составе:
- монитор с размером экрана от 48 до 79 см;
- системный блок;
- устройство ввода (клавиатура);
- манипулятор типа «мышь».
21. Шарик калибровочный Ø3 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
22. Шарик калибровочный Ø5 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
23. Код функции понижения анодного напряжения - код на листе А4 (при необходимости).
24. Код функции повышения анодного напряжения - код на листе А4 (при необходимости).
25. Стул пациента для проведения конусно-лучевой 3D томографии (при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации PAPAYA 3D и PAPAYA 3D PLUS.

Принадлежности:
1. Комплект винтов и заглушек для монтажа аппарата.
2. Тест-объект "Theta Jig".
3. Тест-объект "SD-Line Jig".
4. Тест-объект "Laser Jig".
5. Тест-объект "Pin Jig".
6. Тест-объект "Collimator Jig".
7. Тест-объект "Detector Base".
8. Тест-объект "Detector Align Jig".

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

0058377

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 26 июля 2019 года № РЗН 2019/8559

9. Тест-объект "Base Plate".
10. Фантом "Ball Phantom".
11. Фантом "HU".
12. Фантом "FULL_GCP".
13. Фантом "HALF_GCP".
14. Чехол для прикусной стойки - не более 5000 шт.

IV. Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа PAPAYA 3D PLUS:

1. Стойка-штатив DP-1S со встроенным генератором рентгеновского излучения DP-1G.
2. Трубка рентгеновская производства фирмы CEI модели OPX-105 или фирмы TOSHIBA модели D-054SB.
3. Устройство коллимации DP-1BL.
4. Устройство поворотное DP-1RA.
5. Приемник цифровой рентгеновского излучения XID-C24DC или Extor-C.
6. Цифровой приемник рентгеновского излучения DualRay-S.
7. Приставка цефалометрическая.
8. Программное обеспечением Papaya OP, на компакт диске.
9. Пульт управления экспозиции DP-HS.
10. Кабель интерфейсный.
11. Программное обеспечение «Triana», на компакт диске.
12. Руководство пользователя по программному обеспечению «Triana» на компакт диске.
13. Упор височный, не более 10 шт., в составе:
- упор височный левый;
- упор височный правый.
14. Упор ушной в сборе не более 2 шт.
15. Упор носовой в сборе не более 2 шт.
16. Стойка прикусная, не более 10 шт.
17. Опора для рук, не более 10 шт.
18. Опора для подбородка, не более 10 шт.
19. Опора для адентичных пациентов, не более 10 шт.
20. Опора для съемки ВНЧС, не более 6 шт.
21. Пластина-опора для съёмки запястья на цефалометрической приставке (при необходимости).
22. АРМ врача (при необходимости), в составе:
- монитор с размером экрана от 48 до 79 см;
- системный блок;
- устройство ввода (клавиатура);

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

0058378

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 26 июля 2019 года **№ РЗН 2019/8559**

- манипулятор типа «мышь».
23. Шарик калибровочный Ø3 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
24. Шарик калибровочный Ø5 мм, не более 10 шт. (при необходимости).
25. Код функции понижения анодного напряжения - код на листе А4 (при необходимости).
26. Код функции повышения анодного напряжения - код на листе А4 (при необходимости).
27. Стул пациента для проведения конусно-лучевой 3D томографии (при необходимости).
28. Руководство по эксплуатации PAPAYA 3D и PAPAYA 3D PLUS.

Принадлежности:
1. Комплект винтов и заглушек для монтажа аппарата.
2. Тест-объект "Theta Jig".
3. Тест-объект "SD-Line Jig".
4. Тест-объект "Laser Jig".
5. Тест-объект "Pin Jig".
6. Тест-объект "Collimator Jig".
7. Тест-объект "Detector Base".
8. Тест-объект "Detector Align Jig".
9. Тест-объект "Base Plate".
10. Фантом "Ball".
11. Фантом "HU".
12. Фантом "FULL_GCP".
13. Фантом "HALF_GCP".
14. Чехол для прикусной стойки - не более 5000 шт.

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

0058379

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