stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04787

На медицинское изделие
Аппарат панорамный рентгеновский стоматологический с функцией томографии Gendex CB-500 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Имэджинг Сайенсес Интернэшнл ЛЛС", США,
Imaging Sciences International LLC, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania, 19440, USA

Производитель
"Имэджинг Сайенсес Интернэшнл ЛЛС", США,
Imaging Sciences International LLC, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania, 19440, USA

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

Номер регистрационного досье **№ 25465 от 28.05.2009**

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2009 года № 5928-Пр/09
и приказом от 29 мая 2015 года № 3612 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0012391

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 20 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04787

На медицинское изделие
Аппарат панорамный рентгеновский стоматологический с функцией томографии Gendex CB-500 с принадлежностями
Принадлежности:
1. Программа для стандартного сканирования.
2. Модуль EDS (Extended Diameter Scan) для расширенного режима сканирования.
3. Графитовый подголовник пациента (Carbon Fiber Head Rest).
4. Держатель подбородка (Chin Cup).
5. Подставка для ног (Foot Rest).
6. Вспомогательное кресло (Booster Seat).
7. Держатель головы (PAN Head Holder).
8. Упор подбородка (Chin Rest).
9. Держатель прикусников (Bite Tip Holder).
10. Прикусник (Bite Tip).
11. Лента для удерживания головы пациента (Head Restraint Band).
12. Набор фиксации головы пациента (Velcro Head Resatraint Kit).
13. Кнопка аварийной остановки (Patient E-stop).
14. Выносной пульт управления (Control Box).
15. Фантом панорамных снимков (Pan Phantom).
16. QA фантом (QA Phantom).
17. Фантом вибрации воды (Water Phantom Jar).
18. Скользящий упор подбородка (прямой) (Chin Rest Slide).
19. Скользящий упор подбородка (изогнутый) (Chin Rest Slide).
20. Пенопластовый диск (Foam Disk).
21. Материнская плата (MOTHERBOARD).
22. Прерыватель цепи, 10A/115B (CIRCUIT BREAKER ASSY, 10A/115V).
23. Прерыватель цепи, 5A/230B (CIRCUIT BREAKER ASSY, 5A/230V).
24. Прерыватель цепи, 7A/200B (CIRCUIT BREAKER ASSY, 7A/200V).
25. Панель позиционирования пациента CB-500 (PATIENT ALIGNMENT PANEL CB-500).
26. Компьютер (COMPUTER 280SSC).
27. Монитор ЖК 20" (MONITOR, LCD).
28. Панель сканирования (PANEL, RECEPTOR [illegible] (NANO)).

Приказом от 29 мая 2015 года № 3612 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011399

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 20 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04787

29. Предохранитель 2.5A (FUSE, 2.5A, 3AG, SLOW BLOW).
30. Предохранитель 10A (FUSE, 10A, 250VAC).
31. Предохранитель 0.25A (FUSE, 0.25A, 250VAC, SLOW BLOW).
32. Привод кресла (CHAIR, LINEAR ACTUATOR).
33. Блок питания 24V DC (24VDC POWER SUPPLY (SILVER BOX)).
34. Блок питания 15V DC (VARIAN POWER SUPPLY (15 VDC).
35. Перекрестный кабель (CHAIR PATCH CABLE).
36. Набор инструментов (TOOL SET).
37. Позиционер середины кресла (CHAIR CENTER LOCATION, NEW).
38. Питающий кабель (POWER CORD).
39. Заглушка (HOLE PLUG, RICKO).
40. Дверной кабель (DOOR INTERLOCK CABLE).
41. Сигнальный кабель (WARNING CABLE).
42. Кабель управления 50 м (E-NET CABLE 50).

Приказом от 29 мая 2015 года № 3612 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011398

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