stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11038

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский панорамный стоматологический с функцией томографии KaVo 3D eXam 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 **№ 40070 от 06.10.2011**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2011 года № 7391-Пр/11
и приказом от 01 июня 2015 года № 3640 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0012367

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 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11038

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский панорамный стоматологический с функцией томографии KaVo 3D eXam с принадлежностями:

1. Рабочая станция мультимодальная (компьютерный системный блок, цветной монитор, электронная "мышь", клавиатура).
2. Сетевой модуль обмена данными.
3. Модуль расширения оперативной памяти компьютерного блока.
4. Гентри (система трубка/детектор изображения)
5. Трубка рентгеновская.
6. Кабель высоковольтный.
7. Электрод высоковольтный.
8. Кресло пациента с подголовником.
9. Двойной лазерный центратор.
10. Документация пользователя (комплект).
11. Привод для вертикального подъема кресла пациента.
12. Плата управления ввода/вывода.
13. Блок питания компьютера.
14. Обработчик команд.
15. Блок питания рентгеновского модуля.
16. Блок управления подъемом.
17. Блок управления оператора.
18. Блок аварийного выключения для пациента.
19. Предохранитель, 4А, 3AG, 250 V переменного тока.
20. Предохранитель, 1,5А, 3AG, с задержкой перегорания.
21. Предохранитель, 0,25 А, 250 V, с задержкой перегорания.
22. Предохранитель, 10А, 250 V.
23. Ключ с лицензионным кодом активации.
24. Материнская плата.
25. Блок питания материнской платы.
26. Рецепторная панель (матрица).
27. Блок питания рецепторной панели (матрицы).
28. Шаговый двигатель.
29. Прерыватель цепи, 5А для систем на 230 вольт.
30. Блок питания шагового мотора.
31. Разделительный трансформатор.
32. Ограничитель луча.
33. Плата привода мотора.
34. Панель внешняя.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3640 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011349

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 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11038

35. Панель внутренняя.
36. Сканер.
37. Ручка задней пластины подголовника.
38. Панель регулировки положения пациента.
39. Задняя пластина подголовника.
40. Поставка для подбородка, состоящая из чаши для подбородка, регулятора положения чаши для подбородка, прямой направляющей.
41. Ограждение.
42. Пульт управления оператора с кабелем длиной (15,2 м).
43. Пульт экстренной остановки пациента с кабелем длиной 3 м.
44. Блокировочный соединительный кабель (20 см).
45. Блокировочный кабель (15,2 м).
46. Блокировочный переключатель.
47. Кабель для последовательного подключения (15 м).
48. Кабель световой сигнализации (15,2 м).
49. Кабель для подключения кресла (3 м).
50. Кабель Ethernet 5 категории (15,2 м).
51. Панель регулировки положения пациента.
52. Индикаторы состояния системы.
53. Скользящие накладки - не более 4 штук.
54. Набор инструментов в составе: отвертки, ключи, накладки, шестигранники, водный уровень, футляр для хранения инструментов – не более 20 элементов.
55. Специальная подставка для сиденья.
56. Скамейка для ног.
57. Фиксаторы кабелей - не более 6 штук.
58. Указатель центра кресла.
59. Заглушки - не более 4 штук.
60. Углепластиковый подголовник.
61. Лента для фиксации головы.
62. Набор средств ограничения положения головы с застежкой на «липучках».
63. Фантом с металлическими шариками.
64. Фантом с парами линий.
65. Сосуд водного фантома.
66. Диск из пеноматериала.
67. Узел платформы (калибровочный столик).
68. Держатели закусываемой насадки - не более 2 штук.
69. Инструмент регулировки положения.
70. Панорамный фантом.
71. Держатель головы для панорамного сканирования.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3640 о замене изъято к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011350

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 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11038

72. Закусываемые насадки - не более 25 штук.
73. Гигиенические пластиковые чехлы для закусываемой насадки - не более 1 упаковки.
74. Фиксатор положения подбородка.
75. Программное обеспечение для панорамных снимков.
76. Программное обеспечение для имплантологических операций.
77. Программное обеспечение для цефалометрических измерений.
78. Программное обеспечение для документирования изображений по стандарту Dicom.
79. Программное обеспечение EFOV для расширения поля обзора.
80. Программное обеспечение i-PAN для выполнения традиционной цифровой панорамной томографии.
81. Программное обеспечение Tru-Pan для автоматической реконструкции панорамного изображения.
82. Программное обеспечение Quantum IQ для повышения качества изображения.
83. Программное обеспечение ExamVision (i-CATVision) для реконструкции данных и документирования изображений по стандарту DICOM.
84. Программное обеспечение Cybermed OnDemand3D (модули App., Lite, Dental, Fusion, Viewer, Server, 3D Ceph) для мультипланарной реформации, симуляции панорамной томографии, симуляции рентгенографии и планирования виртуальной имплантации.
85. Программное обеспечение Anatomage InVivo5 для объемного рендеринга.
86. Программное обеспечение Anatomodel для виртуального перемещения зубов.
87. Программное обеспечение 3D Analysis для трехмерной цефалометрии.
88. Программное обеспечение Stitch для виртуального соединения отсканированных объемов.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3640 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011351

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