stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11484

На медицинское изделие
Аппарат цифровой рентгеновский панорамный стоматологический модификации: Pan eXam тип eXam3-1 и Pan eXam Plus тип eXam7-1 (с функцией томографии), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия,
PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland

Производитель
"ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия,
PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland

Место производства медицинского изделия
Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland

Номер регистрационного досье **№ 4065 от 13.02.2012**

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 марта 2012 года № 1091-Пр/12
и приказом от 01 июня 2015 года № 3642 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0012365

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 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11484

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат цифровой рентгеновский панорамный стоматологический модификации: Pan eXam тип eXam3-1 и Pan eXam Plus тип eXam7-1 (с функцией томографии), с принадлежностями:

1. Стойка.
2. Каретка.
3. Верхняя консоль.
4. Поворотный блок.
5. Аварийный выключатель.
6. Выключатель для подачи питания.
7. Излучатель в сборе.
8. Сенсорный дисплей.
9. Боковая панель управления.
10. Главная панель управления.
11. Панель позиционирования.
12. Датчик для получения изображения.
13. Опора для головы.
14. Ручки для опоры - 2 шт.
15. ПК с утвержденным Директивой по медицинскому оборудованию программным обеспечением для формирования изображений зубочелюстной системы и работы с трехмерным изображением с принадлежностями: монитор, системный блок, клавиатура, мышь, кабели подключения.
16. Позиционирующий срединно-сагиттальный лазерный указатель.
17. Позиционирующий лазерный указатель Франкфуртской горизонтали.
18. Позиционирующий световой лазерный указатель фокусного слоя.
19. Позиционирующий лазерный указатель Франкфуртской горизонтали для цефалометрической съемки.
20. Позиционирующий лазерный указатель ВНЧС.
21. Позиционирующий лазерный указатель горизонтали, верхняя граница области обзора.
22. Позиционирующий лазерный указатель горизонтали, нижняя граница области обзора.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3642 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011381

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 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11484

23. Прикусная вилка с прикусным валиком.
24. Прикусная вилка с адентичным центратором прикуса.
25. Стержень для прикусной вилки.
26. Опора для подбородка.
27. Держатель опоры под подбородок.
28. Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи.
29. Подбородочный упор.
30. Ушной фиксатор.
31. Опора для носа длинная для детей.
32. Опора для носа короткая для взрослых.
33. Цифровой датчик (сенсора).
34. Держатель цифрового датчика (сенсора).
35. Зеркало для отображения пациента.
36. Лампочка для фокусной зоны.
37. Чехол прикусной вилки.
38. Чехол подбородочного упора.
39. Чехол опоры для головы.
40. Чехол носовой опоры.
41. Чехол ушного фиксатора.
42. Чехол позиционирующего излучателя.
43. Фантом для калибровки.
44. Диск с программным обеспечением для получения, обработки и передачи изображений CliniView.
45. Диск с программным обеспечением для обработки и передачи изображений OnDemand3D.
46. Программное обеспечение Cybermed OnDemand3D: модули App. (Application), Lite, Dental, Fusion, Project Viewer, Server, 3D Ceph.
47. Вентилятор для охлаждения.
48. Крышка панели.
49. Рамка панели.
50. Цефалостат.
51. Датчик Цефалостата.
52. Кабель питания.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3642 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011382

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 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11484

53. Кабель последовательного подключения.
54. Кабель Ethernet
55. Кабель световой сигнализации.
56. Кабель экстренного выключения.
57. Предохранители.
58. Коллиматор.
59. Низковольтный конденсатор.
60. Мотор вращения.
61. Мотор подъема
62. Регулятор микро шагового мотора.
63. Модуль мотора.
64. Кронштейн кабеля.
65. Роликовый проводник.
66. Трансформатор.
67. Электрофильтр.
68. Линейный лазер.
69. Головка трубки.
70. Электронная плата управления ввода/вывода.
71. Материнская плата.
72. Оптоволоконная плата.
73. Плата привода мотора.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3642 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011383

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