stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12033

На медицинское изделие
Аппарат цифровой рентгеновский панорамный стоматологический, модели GXDP-300, GXDP-700 (с функцией томографии), GXDP-700-1 (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 **№ 51520 от 27.12.2011**

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 05 мая 2012 года № 2171-Пр/12
и приказом от 29 мая 2015 года № 3585 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0012379

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 05 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12033

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат цифровой рентгеновский панорамный стоматологический, модели GXDP-300, GXDP-700 (с функцией томографии), GXDP-700-1 (с функцией томографии), с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Колонна.
2. Механизированная каретка.
3. Основная опора.
4. Поворотный блок.
5. Предохранители - не более 10 шт.
6. Излучатель в сборе.
7. Сенсорный дисплей (экран).
8. Головка датчика.
9. Держатель датчика.
10. Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи.
11. Панорамный датчик.
12. 3D датчик.
13. Опора для головы.
14. Срединно-сагиттальный лазерный указатель.
15. Зеркало.
16. ПК с установленным ПО обработки стоматологических изображений, соответствующим Директиве по медицинскому оборудованию (компьютерный системный блок, цветной монитор, электронная «мышь», клавиатура).
17. Панели элементов управления колонной (боковая и главная).
18. Позиционирующий лазерный указатель Франкфуртской горизонтали и рукоятка позиционирования лазерного указателя.
19. Позиционирующий лазерный указатель фокусного слоя.
20. Позиционирующий лазерный указатель цефалометрической горизонтали.
21. Позиционирующий лазерный указатель для ВНЧС (височно-нижнечелюстных суставов).
22. Позиционирующий горизонтальный лазерный указатель, верхняя граница FOV (для опции с трехмерным изображением)
23. Позиционирующий горизонтальный лазерный указатель, нижняя граница FOV (для

Приказом от 29 мая 2015 года № 3585 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011389

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 05 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12033

опции с трехмерным изображением).
24. Рукоятка позиционирования относительно клыка.
25. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей: InVivo Office Package, InVivo, InVivo Network License, InVivo Secondary Copy, InVivo Medial Design Studio, InVivo 3D Ceph Analysis, InVivo Stitching, Tx Studio software, Treatment Studio software.
26. Опора для подбородка.
27. Лазерный указатель позиционирования относительно клыка.
28. Захваты для рук пациента - 2 шт.
29. Прикусный шаблон.
30. Прикусный валик.
31. Подбородочный упор.
32. Центратор прикуса.
33. Носовая опора длинная.
34. Носовая опора короткая.
35. Гигиенические чехлы для прикусного шаблона - не более 5 упаковок.
36. Гигиенические чехлы для опоры для подбородка и подбородочного упора - не более 5 упаковок.
37. Гигиенические чехлы для височных опор - не более 5 упаковок.
38. Цефалостат.
39. Датчик цефалостата.
40. Крышка панели для декоративных и защитных функций.
41. Мембрана для защитных функций.
42. Z-мотор.
43. Трансформатор Z-мотора.
44. Стартовый конденсатор.
45. Линейный лазер.
46. Микровыключатель.
47. Фильтр.
48. Коллиматор.
49. Вентилятор.
50. Панель для защитных и декоративных функций.
51. Фантом с металлическими шариками.

Приказом от 29 мая 2015 года № 3585 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011375

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 05 мая 2012 года **№ ФСЗ 2012/12033**

52. Фантом с парами линий.
53. Кабели: плоский, сигнальный, питания, пульта, низковольтный, высокого напряжения, экспозиционный, последовательный, мотора, сетевой Ethernet, цефалостата, всего не более 25 штук.
54. Плата управления Z-мотором.
55. Плата управления двигателем подъема.
56. Сенсорный экран.
57. Плата питания.
58. Плата питания генератора.
59. Моноблок излучателя.
60. Держатель головы в сборе.
61. Механизм вращения в сборе.
62. Цефалометрический датчик.
63. Панорамный датчик.
64. Плата управления шаговым двигателем.
65. Оптическая плата вращения.
66. Плата предохранительного двигателя.
67. Плата питания генератора.
68. Рентгеновская трубка.

Приказом от 29 мая 2015 года № 3585 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011374

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