stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12046

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Orthopantomograph OP300 с функцией (без функции) компьютерного томографа, с цефалостатом (без цефалостата) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Инструментариум Дентал, ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия, Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Производитель
"Инструментариум Дентал, ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия, Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Место производства медицинского изделия
Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Номер регистрационного досье **№ 33321 от 25.09.2012**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2012 года № 2642-Пр/12
и приказом от 01 июня 2015 года № 3633 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0012386

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 23 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12046

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Orthopantomograph OP300 с функцией (без функции) компьютерного томографа, с цефалостатом (без цефалостата) с принадлежностями:
I. 1. Каретка вертикальная.
2. Модуль вращающийся.
3. Колонна.
II. Принадлежности:
1. Датчик для панорамной томографии.
2. Датчик для панорамной и объемной томографии.
3. Дисплей сенсорный.
4. Поручни для рук пациента (2 шт.).
5. Кабель с кнопкой удаленной активации.
6. Кабель - витая пара
7. Крепления настенные (не более 2 шт.).
8. Плита-опора для колонны.
9. Предохранители (не более 40 шт.).
10. Блоки системные для хранения и обработки рентгеновских изображений (не более 2 шт.).
11. ЖК-мониторы для визуализации рентгеновского изображения (не более 2 шт.).
12. Руководство по эксплуатации аппарата
13. Руководство по установке аппарата
14. Руководство по установке программного обеспечения Cliniview.
15. CD с копией программного обеспечения (не более 5 шт.).
16. USB ключи для активации выполнения 3D реконструкций (не более 2 шт.).
17. Кожух верхний для каретки вертикальной.
18. Упор головной дугообразный.
19. Опора для подбородка.
20. Чехлы для опоры для подбородка (200 шт. в упак., не более 100 упак.)
21. Упор для подбородка.
22. Вилки для прикуса (10 шт. в 1 упак., не более 100 упак.).
23. Стержни вилки для прикуса (не более 400 шт.).
24. Чехлы для вилок (200 шт. в 1 упак., не более 100 упак.).

Приказом от 01 июня 2015 года № 3631 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011369

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 23 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12046

25. Вилки для пациентов с адентией прикуса (не более 100 шт.)
26. Упоры подносовые (не более 200 шт.).
27. Чехлы для подносового упора (200 шт. в упак., не более 100 упак.).
28. Датчик для цефалостата
29. Фиксаторы головы за ушные оливы (не более 100 шт.)
30. Чехлы для ушных олиф для цефалостата (200 шт. в упак., не более 100 упак.).
31. Плечо цефалостата.
32. Цефалостат.
33. Зеркало для цефалостата.
34. Держатель кисти для цефалостата.
35. Инструмент для калибровки и контроля геометрии панорамного изображения.
36. Инструмент для калибровки и контроля геометрии 3D изображения.
37. Плита для размещения инструмента для калибровки.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3631 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0011370

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