stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2011

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный, цефалометрический и томографический MyRay Hyperion X9 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Производитель
"ЧЕФЛА ЭС.СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-4179/20389 от 17.06.2014**

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 07 ноября 2014 года № 7479
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0008966

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 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2011

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный, цефалометрический и томографический MyRay Hyperion X9 с принадлежностями:
1. Набор для базовой модели, в составе:
1) Устройство для фиксации головы пациента;
2) Неподвижная опора краниостата;
3) Пластина-держатель для сенсора;
4) Пластина защитная для сенсора.
2. Набор для модели, оснащенной сенсором CEPH, в составе:
1) Устройство для фиксации головы пациента;
2) Устройство вращающееся для сенсора;
3) Вспомогательный коллиматор;
4) Наводящий лазер (не более 3 шт.);
5) Поддерживающий кронштейн краниостата;
6) Пластина-держатель для сенсора;
7) Пластина защитная для сенсора.
3. Набор для модели, оснащенной сенсором CB3D, в составе:
1) Горизонтальный коллиматор;
2) Неподвижная часть опоры краниостата;
3) Подвижная часть опоры краниостата;
4) Устройство для фиксации головы пациента;
5) Устройство вращающееся для сенсора;
6) Вспомогательный блок коллиматора;
7) Наводящий лазер (не более 3шт.);
8) Ethernet-платформа.
4. Сенсор рентгеновский PAN.
5. Сенсор рентгеновский PAN/CEPH.
6. Детектор CB3D 11x5.
7. Детектор CB3D 11x8.
8. Набор калибровочный для детектора CB3D, в составе:
1) Фантом для контроля качества;
2) Пластина-держатель;
3) Лазер горизонтальный прицельный;
4) Алюминиевый фильтр;
9. Набор для контроля качества сенсора PAN, в составе:
1) Фантом дентальный;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0008760

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 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2011

2) Пластина-держатель;
3) Алюминиевый фильтр;
4) Лазер горизонтальный прицельный;
Принадлежности:
1. DVD диск с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением: DICOM PRINT и/или DICOM STORAGE и/или DICOM WORKLIST и/или DICOM QUERRY и/или NIP-IMPLANT и/или NIP-MASTER и/или SYNHRO и/или MYRAY DTS и/или дополнительное программное обеспечение.
2. LCD-монитор.
3. LCD-монитор BARCO с диагональю 22".
4. Основание "простой доступ".
5. Стандартное основание.
6. Дополнительное устройство для простого основания.
7. Устройство телерадиографическое правое.
8. Устройство телерадиографическое левое.
9. Рабочая станция XEON 4GB.
10. Опора для лба с мягкими вставками.
11. Чехлы гигиенические для опоры для прикуса.
12. Наушники гигиенические.
13. Стул пациента для 3D-исследований.
14. Опора для рук.
15. Устройство для контроля качества детектора CB3D.
16. Рукоятка для инсталляции GR.
17. Тележка для инсталляции GR.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0008761

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