stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная и томографическая 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
CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-22500/32547 от 09.06.2018**

Вид медицинского изделия **191240**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2018 года № 8354
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0041225

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 1

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная и томографическая с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. myray 708G - hyperion X5, в составе:
1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
4. Краниостат для 2D-обследования.
5. Консоль.
6. Позиционирующий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера. (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).

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

0050071

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D-исследований для hyperion X5 708G (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик CB3D (при необходимости).
36. 2D-моноблок (при необходимости).
37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

II. NewTom 708J - NewTom GO, в составе:

1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
4. Краниостат для 2D-обследования.
5. Консоль.
6. Позиционирующий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Стандартное основание
11. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
12. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина (при необходимости).
13. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment

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

0050072

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

(при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
17. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
18. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
20. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
21. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
22. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
23. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
24. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
29. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
30. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
31. Рабочая станция для 2D-исследований для NewTom GO 708J (при необходимости).
32. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
34. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
35. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
36. Датчик CB3D (при необходимости).
37. 2D-моноблок (при необходимости).
38. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

III. CASTELLINI 708M - X-RADiUS COMPACT, в составе:
1. 2D-датчик для получения панорамных изображений
2. Колонна подъемная телескопическая
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
4. Краниостат для 2D-обследования.
5. Консоль.
6. Позиционирующий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).

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

0050073

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D-исследований для X-RADiUS COMPACT 708M (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик CB3D (при необходимости).

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

0050074

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

36. 2D-моноблок (при необходимости).
37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
IV. myray 708I - hyperion X5, в составе:
1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
4. Краниостат для 2D-обследования.
5. Консоль.
6. Позиционирующий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).

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

0050075

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D-исследований для hyperion X5 708I (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик CB3D (при необходимости).
36. 2D-моноблок (при необходимости).
37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

V. NewTom 708L - NewTom GO, в составе:

1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
4. Краниостат для 2D-обследования.
5. Консоль.
6. Позиционирующий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
10. Стандартное основание.
11. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
12. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
13. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).

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

0050076

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
17. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
18. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
20. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
21. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
22. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
23. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
24. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
29. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
30. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
31. Рабочая станция для 2D-исследований для NewTom GO 708L (при необходимости).
32. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
34. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
35. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
36. Датчик CB3D (при необходимости).
37. 2D-моноблок (при необходимости).
38. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

VI. CASTELLINI 708O - X-RADiUS COMPACT, в составе:

1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
4. Краниостат для 2D-обследования.
5. Консоль.
6. Позиционирующий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии

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

0050077

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

на USB-накопителе
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D-исследований для X-RADIUS COMPACT 708O (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик CB3D (при необходимости).
36. 2D-моноблок (при необходимости).

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

0050078

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
VII. myray 708H - hyperion X5, в составе:
1. 3D/2D панель для получения панорамных и томографических изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 90 кВ.
4. Краниостат для 2D/3D-обследования.
5. Консоль.
6. Направляющий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера. (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).

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

0050079

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D/3D-исследований для hyperion X5 708H (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик CB3D (при необходимости).
36. 2D-моноблок (при необходимости).
37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

VIII. NewTom 708K - NewTom GO, в составе:

1. 3D/2D панель для получения панорамных и томографических изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 90 кВ.
4. Краниостат для 2D/3D-обследования.
5. Консоль.
6. Направляющий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Стандартное основание.
11. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
12. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
13. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).

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

0050080

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
17. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
18. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
20. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
21. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
22. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
23. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
24. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
29. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
30. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
31. Рабочая станция для 2D/3D-исследований для NewTom GO 708K (при необходимости).
32. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
34. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
35. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
36. Датчик CB3D (при необходимости).
37. 2D-моноблок (при необходимости).
38. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

IX. CASTELLINI 708N - X-RADiUS COMPACT, в составе:

1. 3D/2D панель для получения панорамных и томографических изображений.
2. Колонна подъемная телескопическа.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 90 кВ.
4. Краниостат для 2D/3D-обследования.
5. Консоль.
6. Направляющий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).

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

0050081

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластин) (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D/3D-исследований для X-RADiUS COMPACT 708N (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик CB3D (при необходимости).

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

0050082

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 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 13

36. 2D-моноблок (при необходимости).
37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

X. Принадлежности:

1. Вставки для подголовника мягкие - не более 10 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
3. Вставки для прикусной вилки - 200 шт.
4. Вставка для подголовника мягкая удлиненная - не более 10шт.
5. Панель для настенного крепления
6. Кронштейн для двойного настенного крепления.
7. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°.
8. Кронштейн для одного стержня.
9. Кронштейн для настенного крепления 16
10. Колонна для настенного монтажа.
11. Колонна для напольной установки.
12. Аварийная кнопка.
13. Набор нейтрального цвета, в составе:
- наклейка;
- кнопочная панель;
- вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
- пластиковое кольцо.
14. Набор золотого цвета (верхняя крышка и 2 ручки).
15. Сетевая плата с 2 кабелями.
16. Подставка для 3D-исследований.
17. Отдельное стандартное основание.
18. Ортопантомографическая силовая электронная плата.
19. Материнская плата.
20. Мотор Hanning S8.
21. Силовой привод.
22. Стул пациента.
23. Фантом Tin.

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

0050083

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