stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2021 года № РЗН 2021/15288

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая New Tom GiANO HR, с принадлежностями

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

Производитель
"ЧЕФЛА С.К.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italia

Место производства медицинского изделия
CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-33007/21527 от 18.05.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2021 года № 8656
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0061513

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 14 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15288**

Лист 1

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая New Tom GiANO HR, с принадлежностями, в составе:
1. Базовый блок New Tom GiANO HR в сборе (New Tom GiANO HR), в составе:
- колонна телескопическая;
- пульт управления;
- источник рентгеновского излучения;
- блок указателей лазерного позиционирования пациента;
- краниостат;
- поручень для поддержки пациента.
2. Датчик Pan Sensor для системы New Tom GiANO HR (PAN SENSOR) (при необходимости).
3. Датчик Pan-Ceph Sensor для системы New Tom GiANO HR (PAN - CEPH SENSOR) (при необходимости).
4. Штатив телерадиографический с цефалостатом, правосторонний (RIGHT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости).
5. Штатив телерадиографический с цефалостатом, левосторонний (LEFT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости).
6. Упор для подбородка моторизованный для модернизации (MOTORIZED UPGRADE CHINREST) (при необходимости).
7. Основание напольное для базового блока, стандартное (STANDARD FREESTANDING BASE) (при необходимости).
8. Основание напольное для базового блока, "EASY-ACCESS" (EASY-ACCESS FREESTANDING BASE) (при необходимости).
9. Комплект пользовательской документации системы New Tom GiANO HR, в составе:
- USB-Носитель с Руководством пользователя в электронном виде;
- USB-Носитель с программным обеспечением NNT и Лицензией пользователя.
10. Рабочая станция для обработки 2D изображений (WORKSTATION 2D ENG) (при необходимости).
11. Рабочая станция для обработки 3D изображений (WORKSTATION 3D ENG) (при необходимости).
12. Выносная кнопка экспозиции (REMOTE X-RAY BUTTON).
13. Кнопка аварийной остановки (EMERGENCY BUTTON) (при необходимости).
14. Крепление угловое 45° для монтажа системы (45° ANGULAR BRACKET) (при необходимости).
15. Крепление дополнительное для монтажа системы (ADDITIONAL BRACKET)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0089192

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 14 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15288**

(при необходимости).
16. Крепление для монтажа системы 16" (BRACKET FOR SINGLE STUD-16") (при необходимости).
17. Пластина для поддержки запястья (X-RAY WRIST SUPPORT) (при необходимости).
18. Кожух цефалостата внешний, в сборе, белого цвета (POCKET-NO CONS.PAN WHITE VERS) (при необходимости).
19. Комплект внешних кожухов цефалостата (POCKET-NO CONS.PAN VERS.) (при необходимости).
20. Кожух цефалостата внешний, в сборе, белого цвета (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH WHITE VERS) (при необходимости).
21. Комплект внешних кожухов цефалостата (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH VERS.) (при необходимости).
22. Упор для подбородка фиксированный (FIXED CHINREST) (при необходимости).
23. Упор для подбородка моторизованный, в сборе (MOBILE CHINREST) (при необходимости).
24. Подставка для сканирования протезов (3D SCAN SUPPORT).
25. Кабель соединительный, 5 м (при необходимости).
26. Вилки прикусные - 3 шт. (при необходимости).
27. Упор для носа (при необходимости).
28. Позиционер для цефалостата - 2 шт.
29. Фантом CB3D для контроля качества (CB3D QUALITY CONTROL) (при необходимости).
30. Фантом для контроля качества панорамных снимков (PANORAMIC QUALITY CONTROL) (при необходимости).
31. Стул для пациента (NEW TOM PATIENT SEAT) (при необходимости).
32. Монитор FUJITSU, стандартный, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" STANDARD MONITOR) (при необходимости).
33. Монитор BARCO, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" BARCO MONITOR) (при необходимости).
34. Монитор BARCO, размер экрана 24 дюйма (LCD 24" BARCO MONITOR) (при необходимости).
35. Фантом TIN (CB3D CALIBRATION) (при необходимости).
36. Педиатрический позиционер для цефалостата с 10 насадками - 2 шт. (LONG STICKS FOR CEPH VERS.) (при необходимости).

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0089193

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 14 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15288**

Лист 3

1. USB-Носитель с Лицензией на одного пользователя (USB DONGLE ADDIT. SINGLE USER).
2. USB-Носитель с Лицензией на 5 пользователей (MULTI USER DONGLE 5 USER).
3. USB-Носитель с Лицензией на 10 пользователей (MULTI USER DONGLE 10 USER).
4. USB-Носитель с Лицензией на двадцать 25 пользователей (MULTI USER DONGLE 25 USER).
5. USB-Носитель с Лицензией на 50 пользователей (MULTI USER DONGLE 50 USER).
6. USB-Носитель с Лицензией на 250 пользователей (MULTI USER DONGLE 250 USER).
7. Комплект для модернизации системы, в составе (FULL T.CONS. - PAN WHITE), в составе:
- сенсорная панель;
- кожухи внешние белого цвета - 2 шт.
8. Набор для модернизации системы, в составе (FULL T.CONS. - PAN), в составе:
- сенсорная панель;
- кожухи внешние - 2 шт.
9. Комплект для модернизации системы, в составе (FULL T.CONS. - PAN/CEPH WHITE), в составе:
- сенсорная панель;
- кожухи внешние белого цвета - 2 шт.
10. Набор для модернизации системы, в составе (FULL T.CONS. - PAN/CEPH), в составе:
- сенсорная панель;
- кожухи внешние - 2 шт.
11. Комплект для модернизации цефалостата, белого цвета (WHITE CEPH UPGRADE KIT), в составе:
- панель управления;
- крышка цефалостата.
12. Комплект для модернизации цефалостата (CEPH UPGRADE KIT), в составе:
- панель управления;
- крышка цефалостата.
13. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, цвет белый (FULL TOUCH CONSOLE - PAN WHITE).
14. Комплект для модернизации с сенсорной консолью (FULL TOUCH CONSOLE - PAN).
15. Комплект для модернизации системы с 2D до 3D (UPGRADE FROM 2D TO 3D

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0089194

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 14 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15288**

VERS.) в составе:
- 3D панель;
- коллиматор;
- наклейка;
- винты - не более 10 шт.;
- плата управления;
- вставка металлическая.

16. Полный комплект для модернизации цефалостата (CEPH READY COMPLETION KIT), в составе:
- плата управления;
- вставка металлическая;
- болты крепежные - 10 шт.;
- блок сопряжения;
- кабель соединительный.

17. Комплект для модернизации функции CB3D (CB3D COMPLETION KIT), в составе:
- крышка пластиковая;
- опорная стойка краниостата;
- крепёж;
- вставка металлическая;
- электродвигатель;
- вставка металлическая;
- кабель соединительный;
- 3D сенсор;
- наклейка.

18. Насадки ушные одноразовые для цефалостата - не более 40 шт.
19. Чехлы гигиенические для прикусной вилки, не более 500 шт.
20. Вставка полимерная для прикусной вилки, не более 200 шт.
21. Вставки для краниостата (HEADREST CUSHION INSERTS) - не более 10 шт.
22. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D Data Import (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE).
23. USB-Носитель с Лицензией DICOM MPPS (DICOM MPPS LICENCE).
24. USB-Носитель с Лицензией DICOM PRINT (DICOM PRINT LICENCE).
25. USB-Носитель с Лицензией DICOM QUERY/RETRIEVE (DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE).
26. USB-Носитель с Лицензией DICOM SR DOCUMENT (DICOM SR DOCUMENT LICENCE).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0089195

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 14 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15288**

27. USB-Носитель с Лицензией и соглашением DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT).
28. USB-Носитель с Лицензией DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE).
29. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D DATA IMPORT (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE).
30. USB-Носитель с Лицензией DTS (DTS LICENCE).
31. USB-Носитель с Лицензией BASIC 3D NIP (BASIC 3D NIP LICENCE).
32. USB-Носитель с Лицензией MASTER 3D NIP (MASTER 3D NIP LICENCE).
33. USB-Носитель с обновлением программного обеспечения до 3D функций (3D FUNCT. UPGRADE KIT FOR 3D).
34. USB-Носитель с Лицензией DATA GRABBER (DATA GRABBER LICENCE).
35. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 10x8 (BASIC 3D FUNCT.UP TO 10X8).
36. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 13x16 (ADV.3D FUNCT. UP TO 13X16).
37. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 16x18 (3D MAX FUNCT. UP TO 16X18).
38. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией пакета XF (XF PACK LIC. FOR ADDIT.FOV).
39. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией 3D MAR (3D MAR LICENSE (METAL ART.RED.).
40. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide (REALGUIDE DESIGN LICENCE).
41. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide PRO (REALGUIDE PRO LICENCE).
42. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 1 год (DI.VA LICENCE - 1 YEAR).
43. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 3 года (DI.VA LICENCE - 3 YEARS).
44. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 4 года (DI.VA LICENCE - 4 YEARS).
45. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 5 лет (DI.VA LICENCE - 5 YEARS).
46. Комплект для модернизации консоли (FULL TOUCH CONSOLE COMPLET. KIT), в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0089196

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 14 сентября 2021 года **№ РЗН 2021/15288**

- плата электронная;
- чувствительный элемент;
- блок перемещения.

47. Краниостат (Craniostat).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0089197

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