stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2009/05046**

На медицинское изделие
Аппарат цифровой панорамный рентгеновский "И-Макс Тач/ИМакс Тач" (I-MAX Touch/IMAX Touch) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ованди Радиолоджи С.А.С.", Франция,
Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Производитель
"Ованди Радиолоджи С.А.С.", Франция,
Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Место производства медицинского изделия
Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Номер регистрационного досье **№ РД-16923/85387 от 31.03.2017**

Вид медицинского изделия **191300**

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 17 апреля 2017 года №3462
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0031735

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 17 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2009/05046**

На медицинское изделие
Аппарат цифровой панорамный рентгеновский "И-Макс Тач/ИМакс Тач" (I-MAX Touch/IMAX Touch) с принадлежностями:
В составе:
1. Стойка телескопическая моторизированная.
2. Коллиматор первичный.
3. Коллиматор вторичный.
4. Каретка стойки.
5. Держатель датчика.
6. Механизм перемещения с платой и рычагом.
7. Плата электропитания.
8. Обеспечение программное на 3 дисках.
9. Кабели соединительные для стойки - 10 шт.
10. Инструкция по применению.
11. Инструкция по монтажу.

Принадлежности:
1.Основание поддерживающее.
2. Генератор рентгеновский высокочастотный.
3. Узел цифрового датчика 3D для панорамных и цефалометрических снимков.
4. Держатель датчика для цефалометрических снимков.
5. Датчик универсальный.
6. Рычаг поворотный.
7. Излучатель рентгеновский.
8. Узел цифрового датчика для панорамных снимков.
9. Датчик для панорамных снимков.
10. Цефалостат.
11. Центратор лазерный для позиционирования.
12. Опора навесная для рук.
13. Опора для подбородка.
14. База опоры для подбородка.
15. Фиксатор прикуса.
16. Фильтр для отсеивания изображений мягких тканей.
17. Фиксатор для ушей.
18. Фиксатор лобный.
19. Опора для носа.
20. Ножки для опорной стойки - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0036714

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 17 апреля 2017 года **№ ФСЗ 2009/05046**

21. Кронштейн для крепления цефалостата.
22. Зеркало для позиционирования.
23. Пульт дистанционного управления с жидкокристаллическим дисплеем.
24. Крепление навесное для пульта.
25. Кожух рентгеновской трубки.
26. Ограничители для фиксации головы -10 шт.
27. USB кабель.
28. Флеш-карта.
29. Комплект стержней фиксатора для ушей - 100 шт.
30. Комплект пластин для фиксации прикуса - 100 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0036715

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