stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/13153

от 17 апреля 2017 года

На медицинское изделие
Аппарат цифровой панорамный дентальный рентгеновский I-MAX TOUCH 3D 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-16924/85385 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2017 года № 3445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0031736

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 2012/13153**

На медицинское изделие
Аппарат цифровой панорамный дентальный рентгеновский I-MAX TOUCH 3D с принадлежностями:
Базовый состав:
1. Кронштейн с подвижным креплением.
2. Моноблок рентгеновского излучателя.
3. Узел цифрового датчика 3D для получения трехмерного изображения и томограмм.
4. Стойка телескопическая.
5. Зеркало для позиционирования.
6. Пульт управления с жидкокристаллическим сенсорным дисплеем.
7. Кнопка экспозиции выносная.
8. Программное обеспечение на 5-ти компакт-дисках для получения панорамных снимков.
9. Инструкция по применению.

Принадлежности:
1. Цефалостат.
2. Кронштейн для крепления цефалостата.
3. Датчик универсальный для панорамных и цефалометрических снимков.
4. Держатель датчика.
5. Кабели соединительные - не более 10 шт.
6. Устройство центрирующее для головы.
7. Зажим височный - не более 2 шт.
8. Опора для подбородка - не более 5 шт.
9. Чехол одноразовый для прикуса - не более 100 шт.
10. Прикус центрирующий для имплантологии - не более 2 шт.
11. Фиксатор прикуса - не более 50 шт.
12. Ремень для фиксации головы - не более 10 шт.
13. Опора нагрудная для рук.
14. Фиксатор ушной - не более 50 шт.
15. Программное обеспечение для имплантологии на 3-х компакт-дисках.
16. Блок системный.
17. Кабель коммутационный для подключения к блоку системному (10 м).
18. Сетевая карта.
19. Флеш-карта съемная.

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

0036716

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