stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Производитель
"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье **№ РД-9995/67426 от 20.01.2016**

Вид медицинского изделия **191070**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0020764

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 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения:
I. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с настенным креплением в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе;
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Плечо удлиняющее.
5.2. Опорный рычаг.
5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление аппарата настенное.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
II. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к полу в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Плечо удлиняющее.
5.2. Опорный рычаг.
5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Колонна для крепления аппарата к полу.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
III. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с

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

0020989

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 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

потолочным креплением в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Опорный рычаг.
5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление потолочное.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
IV. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к стоматологической установке в составе:
1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:
1.1. Плата с кабелем.
1.2. Корпус моноблока защитный.
1.3. Пластина монтажная.
2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.
3. Панель (пульт) управления.
4. Кабель спиральный.
5. Штатив в составе:
5.1. Опорный рычаг.
5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.
6. Крепление к стоматологической установке.
7. Руководство по эксплуатации в том числе:
7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
V. Принадлежности:
1. Кнопка экспозиции выносная.
2. Коллиматор - не более 6 шт.
3. Тубус прямоугольный.
4. Тубус круглый.
5. Блок управления встраиваемый Planmeca ProSensor.
6. Кабель соединительный USB - не более 2 шт.

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

0020990

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 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

7. Розетка настенная для панели (пульта) управления - не более 2 шт.
8. Кабель 12 м удлинительный - не более 2 шт.
9. Панель управления настенная.

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

0020991

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