stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический диагностический Point с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Эй Си Дентал» (ООО «Компания «Эй Си Дентал»), Россия, 125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, к. 3, оф. 310

Производитель
"ПоинтНикс Ко, Лтд.", Корея,
PointNix Co. Ltd., 3F, Ace Twin Tower 1, 212-1, Kuro-Dong, Kuro-Ku, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия
PointNix Co. Ltd., 3F, Ace Twin Tower 1, 212-1, Kuro-Dong, Kuro-Ku, Seoul, Korea

Номер регистрационного досье **№ 76532 от 23.12.2010**

Вид медицинского изделия -

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 05 марта 2011 года № 1047-Пр/11
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0029596

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 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический диагностический Point с принадлежностями:
Варианты исполнения: Point 500 HD, Point 500C HD, Point 3D Combi, Point 3D Combi 500C.
Принадлежности:
1. Сенсоры (датчики) панорамные – до 5 шт.
2. Панель управления.
3. Держатели для рук - до 5 шт.
4. Генератор рентгеновский.
5. Фиксаторы головы - до 5 шт.
6. Позиционеры панорамные - до 100 шт.
7. Пульт выносной.
8. Карта PCI.
9. Кабель фибро-оптический.
10. Кабель интерфейсный.
11. Излучатель рентгеновский.
12. Выключатели - до 3 шт.
13. Кабели к выключателям - до 3 шт.
14. Коннекторы и адапторы - до 5 шт.
15. Подставка для подбородка
16. Фильтр аллюминевый.
17. Накладки декоративные на станину - до 3 шт.
18. Шнур соединительный.
19. Шнур для соединения компьютера к аппарату.
20. Чехлы одноразовые - до 500 шт.
21. Кронштейн настенный.
22. Пластина прикусная .
23. Части к прикусной пластине - до 3 шт.
24. Инструкция по эксплуатации и сервисному обслуживанию - до 4 шт.
25. Информационные носители и программное обеспечение.
26. Излучатель лазерный.
27. Блок питания с интерфейсным кабелем - до 3 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0030001

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 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

28. Плечо крепления цефалостата.
29. Цефалостат.
30. Передние позиционеры цефалостата - до 20 шт.
31. Боковые позиционеры цефалостата - до 20 шт.
32. Сенсоры (датчики) цефалостата - до 5 шт.
33. Сенсоры (датчики) компьютерного томографа - до 5 шт.
34. Блок коммуникационный сопряжения рентгена и рабочей станции.
35. Кабели соединительные - до 5 шт.
36. Кабель USB.
37. Кабель рентген соединения.
38. Блок управления выносным пультом.
39. Блок питания - до 3 шт.
40. Кабель питания и управления - до 3 шт.
41. Комплекты тестово-инсталяционные - до 5 шт.
- экспертное заключение.
- инсталляционный диск.
- системный и сервисный диск.
- программный диск.
42. Кабель коммуникационный - до 5 шт.
43. Крепеж (болты, шайбы, гайки).
44. Ключ допуска.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0030002

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