stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15449

На медицинское изделие
Система PSPIX² диагностическая стоматологическая, для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Акционерное общество "СОПРО", Франция,
Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,
13705 LA CIOTAT CEDEX, France**

Производитель
**"Акционерное общество "СОПРО", Франция,
Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,
13705 LA CIOTAT CEDEX, France**

Место производства медицинского изделия
**Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,
13705 LA CIOTAT CEDEX, France**

Номер регистрационного досье **№ РД-36323/62237 от 21.09.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2021 года № 9348
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0059213

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 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15449

На медицинское изделие
Система PSPIX^2 диагностическая стоматологическая, для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями,
в составе:
1. Сканер PSPIX^2, в составе:
1.1. Сканер PSPIX^2 - 1 шт.
1.2. Программное обеспечение Acteon Imaging Suite (AIS) на DVD диске, производства DE GOTZEN SRL, Италия - 1 шт.
1.3. Бокс пластиковый для хранения рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт.
1.4. Стилус для экрана - 1 шт.
1.5. Защитный чехол для сканера - 1 шт.
1.6. Очищающая пластина для сканера - 1 шт.
1.7. Блок питания - 1 шт.
1.8. Штепсельные вилки, в составе:
- штепсельная вилка: США - 1 шт.;
- штепсельная вилка: ЕС - 1 шт.;
- штепсельная вилка: Великобритания - 1 шт.
1.9. Кабель Ethernet - 1 шт.
1.10. Очищающая салфетка для экрана - 1 шт.
1.11. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1, в составе:
- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1 - 2 шт./уп.
1.12. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2, в составе:
- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2 - 2 шт./уп.
1.13. Набор чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин (Protective bag and cover Start-up kit), в составе:
1.13.1. Комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 1, в составе:
- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.;
- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.
1.13.2. Комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 2, в составе:
- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.;
- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.
1.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0

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

0091630

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 01 октября 2021 года **№ РЗН 2021/15449**

(при необходимости), в составе:
- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 0 - 2 шт./уп.

3. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 (при необходимости), в составе:
- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1 - 2 шт./уп.

4. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 (при необходимости), в составе:
- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2 - 2 шт./уп.

5. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:
- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3 - 2 шт./уп.

6. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:
- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3 - 3 шт./уп.

7. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 (при необходимости), в составе:
- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;
- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

8. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 (при необходимости), в составе:
- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;
- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

9. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 (при необходимости), в составе:
- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;
- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

10. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:
- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;
- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

11. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 - 250 шт./уп. (при необходимости).

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

0091681

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 01 октября 2021 года **№ РЗН 2021/15449**

12. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 - 250 шт./уп. (при необходимости).
13. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 - 250 шт./уп. (при необходимости).
14. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 - 250 шт./уп. (при необходимости).
15. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 4 - 100 шт./уп. (при необходимости).
16. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR, производства "ПалоДЕкс Групп Ой", Финляндия, РУ № 2020/9839 (при необходимости), в составе:
- универсальные держатели Kwik-Bite - 5 шт.;
- центрирующее кольцо - 1 шт.

17. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020 KERR, производства "ПалоДЕкс Групп Ой", Финляндия, РУ № 2020/9839 (при необходимости), в составе:
- держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 2 шт.;
- держатели для жевательных зубов (красные) - 2 шт.;
- центрирующие кольца - 2 шт.

18. Держатель (рамка) для рентгенографических фотостимулируемых пластин для создания снимка размера 4 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Набор сменных автоклавируемых элементов для сканера (Autoclavable removable parts KIT for PSPIX^2), в составе:
- место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт./уп.;
- выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт./уп.

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

0091632

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