stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2014 года № РЗН 2014/1895

На медицинское изделие
Устройство для обработки рентгеновских снимков ротовой полости "Дигора Оптима", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПалоДЕкс Групп Ой", Финляндия,
PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Производитель
"Соредекс", Финляндия,
Soredex, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Место производства медицинского изделия
Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Номер регистрационного досье **№ РД-4693/13834 от 15.08.2014**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2014 года № 6280
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0009790

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 04 сентября 2014 года № РЗН 2014/1895

На медицинское изделие
Устройство для обработки рентгеновских снимков ротовой полости "Дигора Оптима", с принадлежностями:

1. Дигора Оптима.
2. Блок питания.
3. Кабель электрический специальный.
4. Набор датчиков.
5. Коробка для датчиков.
6. Защитные гигиенические чехлы для датчика размер 0/100 штук (стартовый набор).
7. Защитные гигиенические чехлы для датчика размер 1/100 штук (стартовый набор).
8. Защитные гигиенические чехлы для датчика размер 2/100 штук (стартовый набор).
9. Защитные гигиенические чехлы для датчика размер 3/100 штук (стартовый набор).
10. Чехол защитный размер 0/100 штук (стартовый набор).
11. Чехол защитный размер 1/100 штук (стартовый набор).
12. Чехол защитный размер 2/100 штук (стартовый набор).
13. Чехол защитный размер 3/100 штук (стартовый набор).
14. Инструкция по инсталляции.
15. Инструкция по использованию.
16. Гарантийный талон.
17. Дигора фор Виндоус версия 2,5 - ПО (программное обеспечение) для одного пользователя.
18. Инструкция по использованию ПО (программного обеспечения).
19. Инструкция по инсталляции ПО (программного обеспечения).
20. Копия упаковочного листа.

Z

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

0007758

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