



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2007/00669

от 28 ноября 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Кэарстрим Хэлс", Россия,
123007, Москва, ул. 4-ая Магистральная, д. 11
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Аппараты рентгеновские цифровые панорамные стоматологические
диагностические, модели Kodak 8000 Digital Panoramic System, Kodak 8000 C
Digital Panoramic and Cephalometric System, с принадлежностями (см.
Приложение на 2 листах)

производства

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA.

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 44687 от 24.10.2007

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2007 года № 4299-Пр/07

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00669

I. Аппараты рентгеновские цифровые панорамные стоматологические диагностические, модели Kodak 8000 Digital Panoramic System, Kodak 8000 C Digital Panoramic and Cephalometric System:

1. Колонна с подъемным механизмом (Column with lifting unit).
2. Устройство электромагнитного торможения (Electro-magnetic brake).
3. Стойка (Counter weight).
4. Соединение шарнирное (Swivel joint).
5. Трубка рентгеновская на вращающемся кронштейне (Head assembly and rotation unit assembly).
6. Устройство позиционирования пациента (Patient headless and chinrest assembly).
7. Генератор рентгеновский (X-ray head assembly).
8. Узел позиционирования лазерный (Laser adjusting knob)
9. Позиционер лазерный (Laser).
10. Набор плат (Set of boards).
11. Сенсоры (Sensors).
12. Детекторы (detections).
13. Устройство позиционирования (Motors).
14. Набор переключателей (Switches).
15. Панель управления (Control panel assembly).
16. Фиксаторы головы пациента (Head clamps assembly).
17. Прикусные пластины (Bite block).
18. Фантом калибровочный (Ball phantom).
19. Набор левосторонних и правосторонних держателей головы (Set of right and left head clamps).
20. Узел позиционирования подбородка (Adjusting knob for chinrest).
21. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Bite block protection sheaths).
22. Рукава защитные для прикусных пластинок (Protection sleeves for bite block).
23. Цефалостат для телерентгенографии черепа (Cephalo assembly).
24. Плата интерфейсная (PCI board for digital panoramic sensor).
25. Кнопка дистанционного управления экспозицией (Exposure handswitch)
26. Датчик цифровой панорамный (Digital panoramic sensor).
27. Блок питания датчика цифрового панорамного (Digital sensor power supply).
28. Кабели соединительные (Cables assembly).

II. Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

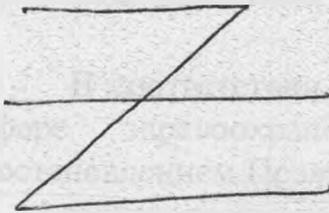
28 ноября 2007 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

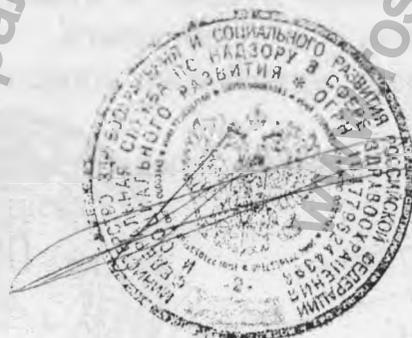
№ ФСЗ 2007/00669

1. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (Kodak dental imaging software for Windows).
 2. Плита опорная для панорамного аппарата (Base plate).
 3. Руководство по эксплуатации (User Manual).
- III. Организация-изготовитель:
- Trophy, 4, rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne La Vallée, France.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

28 ноября 2007 года



Н.В. Юргель