



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2007/00678

от 28 ноября 2007 года

Срок действия: не ограничен.

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

Радиовизиограф стоматологический RVG ui, с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4200

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 44682 от 24.10.2007

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2007 года № 4300-Пр/07

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00678

- I. Радиовизиограф стоматологический RVG ui:
1. Датчик RVG 1-го размера (RVG sensor size 1).
 2. Датчик RVG 2-го размера (RVG sensor size 2).
 3. Датчик RVG 1-го размера с кабелем 2.5, 10 метров (RVG sensor size 1 (cable 2.5, 10 meters)).
 4. Набор позиционеров для датчиков RVG 1-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 1).
 5. Набор позиционеров для датчиков RVG 2-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 2).
 6. Набор из вертикальных (на прикус) позиционеров для RVG сенсора (Set of vertical bitewing positioners for RVG sensor).
 7. Чехлы защитные для сенсоров 1-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 1).
 8. Чехлы защитные для сенсоров 2-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 2).
 9. Чехлы защитные для сенсоров (A kit of hygienic sheaths for RVG sensor for size 1 and size 2).
 10. Устройство синхронизации получения изображения (Synchronization link kit).
 11. USB-адаптер для таймера TROPHY (USB Synch Adapter For Trophy Timer).
 12. USB2-концентратор с блоком питания и 5-метровым USB кабелем (USB2 HUB (with power supply and 5-meter USB cable)).
 13. Кабель синхронизирующий (RVG/CCX synchro cable).
 14. Плата интерфейсная для RVG (RVG PCI CE board).
 15. Устройство подключения RVG датчиков (CCX/USB interface kit).
 16. Блок интерфейсный USB для RVG (USB box).
 17. Плата PCI сенсора RVG (RVG sensor PCI board).
 18. Внешний кабель для RVG-датчика (Extension cable for RVG sensor).
 19. Кабель USB (USB cable).
 20. Кабель интерфейсный USB2 (USB2 cable).
 21. Панель передняя соединительная для RVG (Front connection kit).
 22. Панель задняя соединительная для RVG (Rear connection kit).
 23. Блок питания RVG (RVG sensor power supply).
 24. Блок питания USB (USB power supply).
 25. Кабель блока питания (Power supply cable).
- II. Принадлежности:
1. Набор сервисный (Service box)

Руководитель Федерального агентства
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

28 ноября 2007 года

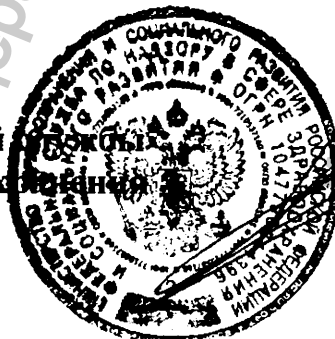
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2007/00678

2. Обновление программного обеспечения DICOM (Upgrade for Kodak Trophy DICOM).
 3. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (Trophy imaging software for Windows).
 4. Позиционеры универсальные KERR (KERR Universal Positioners).
 5. Стандартные позиционеры KERR (KERR Standard Positioners).
 6. Позиционер "полулунный" (Half moon positioner).
 7. Комплект подставок для сенсоров 1-го и 2-го размеров (Sensor Holder Kit for size 1 & 2).
 8. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, вертикальные (U-type holders, size 1, Vert.).
 9. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, горизонтальные (U-type holders, size 1, Hor.).
 10. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 1, Vert.).
 11. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, горизонтальные (Toothbrush type holders, size 1, Hor.).
 12. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 2-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 2, Vert.).
 13. Комплект держателей для параллельной техники (Rinn XCP-DS Positioning Kit).
 14. Держатели для прикуса KERR (KERR Bitewing Holders).
 15. Набор зажимов-держателей для датчика RVG размеров 1, 2 для параллельной техники (Set of 5 bite block holders for RVG sensors for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors).
 16. Набор держателей RVG для параллельной техники для датчиков размеров 1, 2 (Complete box of RVG holders for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors).
 17. Бокс RVG-держателей (Box of RVG holders).
 18. 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



Н.В. Юргель

28 ноября 2007 года



Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

П Р И К А З

28 ноября 2007

Москва

№ 4300-17/07

О внесении изменений в
регистрационную документацию на
изделия медицинского назначения

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735, по результатам экспертизы документов и данных по качеству, эффективности и безопасности ранее зарегистрированных изделий медицинского назначения,

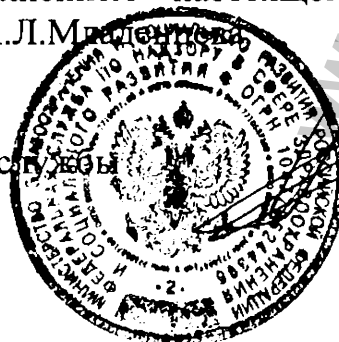
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения «Радиовизиограф стоматологический RVG ui, с принадлежностями» и внести соответствующие сведения (приложение) в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения.

2. Управлению регистрации лекарственных средств и медицинской техники в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя А.Л.М...

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юргель

Приложение к приказу Росздравнадзора
от 18.11.07 № 4500-11/07

№ п/п	Номер РУ, дата	Номер КРД	Дата КРД	Наименование изделия медицинского назначения	Заявитель	Изготовитель	Страна изготовителя	Причина внесения изменений
1	ФСЗ 2007/00678	44682	24.10.2007	Радиовизиограф стоматологический RVG ii, с принадлежностями	ООО "Кэарстрим Хэлс", Россия, 123007, Москва, ул. 4-ая Магистральная, д. 11	"Кэарстрим Хэлс, Инк.", Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA	США	Изменение юридического адреса заявителя, РУ №2007/00035

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники

В.А.Ковалев

Начальник отдела регистрации зарубежной
медицинской техники и изделий
медицинского назначения

В.А.Молодцов

№ ФСЗ 2007/00678

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

**Радиовизиограф стоматологический RVG u1, 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 2а

ОКП 94 4200

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 44682 от 24.10.2007

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Н.В. Юргель

М.С. Селевко
16.11.07

В.М. Морозов
20.11.07

Н.В. Юргель
20.11.07

- I. Радиовизиограф стоматологический RVG ui:
1. Датчик RVG 1-го размера (RVG sensor size 1).
 2. Датчик RVG 2-го размера (RVG sensor size 2).
 3. Датчик RVG 1-го размера с кабелем 2.5, 10 метров (RVG sensor size1 (cable 2.5, 10 meters)).
 4. Набор позиционеров для датчиков RVG 1-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 1).
 5. Набор позиционеров для датчиков RVG 2-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 2).
 6. Набор из вертикальных (на прикус) позиционеров для RVG сенсора (Set of vertical bitewing positioners for RVG sensor).
 7. Чехлы защитные для сенсоров 1-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 1).
 8. Чехлы защитные для сенсоров 2-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 2).
 9. Чехлы защитные для сенсоров (A kit of hygienic sheaths for RVG sensor for size 1 and size 2).
 10. Устройство синхронизации получения изображения (Synchronization link kit).
 11. USB-адаптер для таймера TROPHY (USB Synch Adapter For Trophy Timer).
 12. USB2-концентратор с блоком питания и 5-метровым USB кабелем (USB2 HUB (with power supply and 5-meter USB cable)).
 13. Кабель синхронизирующий (RVG/CCX synchro cable).
 14. Плата интерфейсная для RVG (RVG PCI CE board).
 15. Устройство подключения RVG датчиков (CCX/USB interface kit).
 16. Блок интерфейсный USB для RVG (USB box).
 17. Плата PCI сенсора RVG (RVG sensor PCI board).
 18. Внешний кабель для RVG-датчика (Extension cable for RVG sensor).
 19. Кабель USB (USB cable).
 20. Кабель интерфейсный USB2 (USB2 cable).
 21. Панель передняя соединительная для RVG (Front connection kit).
 22. Панель задняя соединительная для RVG (Rear connection kit).
 23. Блок питания RVG (RVG sensor power supply).
 24. Блок питания USB (USB power supply).
 25. Кабель блока питания (Power supply cable).
- II. Принадлежности:
1. Набор сервисный (Service box).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Н.В. Юргель

В.С. Селев
16.11.07

В.М. Молодцов
20.11.07

В.В. Юргель
20.11.07

№ ФСЗ 2007/00678

2. Обновление программного обеспечения DICOM (Upgrade for Kodak Trophy DICOM).
 3. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (Trophy imaging software for Windows).
 4. Позиционеры универсальные KERR (KERR Universal Positioners).
 5. Стандартные позиционеры KERR (KERR Standard Positioners).
 6. Позиционер "полулунный" (Half moon positioner).
 7. Комплект подставок для сенсоров 1-го и 2-го размеров (Sensor Holder Kit for size 1 & 2).
 8. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, вертикальные (U-type holders, size 1, Vert.).
 9. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, горизонтальные (U-type holders, size 1, Hor.).
 10. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 1, Vert.).
 11. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, горизонтальные (Toothbrush type holders, size 1, Hor.).
 12. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 2-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 2, Vert.).
 13. Комплект держателей для параллельной техники (Rinn XCP-DS Positioning Kit).
 14. Держатели для прикуса KERR (KERR Bitewing Holders).
 15. Набор зажимов-держателей для датчика RVG размеров 1, 2 для параллельной техники (Set of 5 bite block holders for RVG sensors for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors)).
 16. Набор держателей RVG для параллельной техники для датчиков размеров 1, 2 (Complete box of RVG holders for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors)).
 17. Бокс RVG-держателей (Box of RVG holders).
 18. 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

Н.В. Юргель

М.В. Селевко
16.11.07

В.М. Могазов
20.11.07

Н.В. Юргель
20.11.07

Заключение

по вопросу о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения (медицинской техники)

Радиовизиограф стоматологический RVG ui, с принадлежностями

наименование изделия медицинского назначения

ООО «Кэарстрим Хэлс»

фирма-заявитель

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735

проверено:

1. Комплектность представленных материалов:	
1) заявление о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения	НЮ-44682 от 24.10.2007
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины	Не требуется
3) справка об изделии медицинского назначения	Не требуется
4) документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя	Не требуются
5) доверенность или заверенная копия договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения	Имеется
6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации	Не требуются
7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов	Не требуется
8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения	Не требуется
9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем	Не требуется
2. Материалы проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения:	
1) технические испытания	Не требуются
2) токсикологические испытания	Не требуются
3) медицинские испытания	Не требуются
3. Экспертное заключение	
4. Дополнительные материалы	Нет
5. Класс риска применения	
	2а

1. Заявление о внесении изменений в регистрационную документацию соответствует требованиям законодательства, предъявляемым к субъектам обращения ИМН на территории РФ.

2. Достоверность документов подтверждена подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе.

3. Представленная информация согласована между отдельными документами комплекта.

4. Содержание, уровень детализации представленной информации, а также доказательность результатов испытаний и оценок соответствуют требованиям Административного регламента (в том числе приложению 3).

Заключение: по результатам проверки документов и данных считаю возможным внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения.

Начальник отдела регистрации зарубежной
медицинской техники и изделий
медицинского назначения

В.А. Молодцов
20.11.07

В.А. Молодцов

Эксперт

М.В. Филиатов
16.11.07

А.В. Филиатов

Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития
Н.В. Юргель

Исх. № _____ от _____

109074, Москва, Славянская
пл., д. 4, стр. 1.

Прошу внести изменения в РУ № 2007/00035 от 29.08.2007 на изделие
медицинского назначения (далее - ИМН)

Радиовизиограф стоматологический "RVG ci" с принадлежностями (см. приложение)
(наименование ИМН с указанием комплектации)

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Кэарстрим Хэлс", юр. адрес: Россия, 123007, г. Москва, ул. 4-ая Магистральная,
дом 11; почтовый адрес: Россия, 123007, г. Москва, ул. 4-ая Магистральная, дом 11.
Телефон +7 495 660-56-90, факс +7 495 660-56-91. E-mail www.kodak.ru
(наименование заявителя, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, e-mail)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

"Carestream Health, Inc", США (150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA).
Tel./fax 585-781-1997. E-mail www.kodak.com.
"Trophy", Франция (4, rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne La Vallée,
France)
(наименование заявителя, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, e-mail)

Регистрационное удостоверение оформить на ООО «Кэарстрим Хэлс».

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

в стоматологической рентгенодиагностике для преобразования рентгеновского
изображения в цифровой формат

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

2а класс

(по ГОСТ Р 51609-2000)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия
правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при импорте и
продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Сведениями не располагаем.

(при наличии в виде таблицы)

Генеральный директор
ООО "Кэарстрим Хэлс"

(подпись и печать Заявителя)

Г.В. Росляков

Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Радиовизиограф стоматологический с принадлежностями, модель "RVG ui":

1. Датчик RVG 1-го размера (RVG sensor size 1).
2. Датчик RVG 2-го размера (RVG sensor size 2).
3. Датчик RVG 1-го размера с кабелем 2.5, 10 метров (RVG sensor size 1 (cable 2.5, 10 meters)).
4. Набор позиционеров для датчиков RVG 1-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 1).
5. Набор позиционеров для датчиков RVG 2-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 2).
6. Набор из вертикальных (на прикус) позиционеров для RVG сенсора (Set of vertical bitewing positioners for RVG sensor).
7. Чехлы защитные для сенсоров 1-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 1).
8. Чехлы защитные для сенсоров 2-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 2).
9. Чехлы защитные для сенсоров (A kit of hygienic sheaths for RVG sensor for size 1 and size 2).
10. Устройство синхронизации получения изображения (Synchronization link kit).
11. USB адаптер для таймера TROPHY (USB Synch Adapter For Trophy Timer).
12. USB2 концентратор с блоком питания и 5-метровым USB кабелем (USB2 HUB (with power supply and 5-meter USB cable)).
13. Кабель синхронизирующий (RVG/CCX synchro cable).
14. Плата интерфейсная для RVG (RVG PCI CE board).
15. Устройство подключения RVG датчиков (CCX/USB interface kit).
16. Блок интерфейсный USB для RVG (USB box).
17. Плата PCI сенсора RVG (RVG sensor PCI board).
18. Внешний кабель для RVG датчика (Extension cable for RVG sensor).
19. Кабель USB (USB cable).
20. Кабель интерфейсный USB2 (USB2 cable).
21. Панель передняя соединительная для RVG (Front connection kit).
22. Панель задняя соединительная для RVG (Rear connection kit).
23. Блок питания RVG (RVG sensor power supply).
24. Блок питания USB (USB power supply).
25. Кабель блока питания (Power supply cable).

II. Принадлежности:

1. Набор сервисный (Service box).
2. Обновление программного обеспечения DICOM (Upgrade for Kodak Trophy DICOM).

3. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (Trophy imaging software for Windows).
4. Позиционеры универсальные KERR (KERR Universal Positioners).
5. Стандартные позиционеры KERR (KERR Standard Positioners).
6. Позиционер полулунный (Half moon positioner).
7. Комплект подставок для сенсоров 1-го и 2-го размеров (Sensor Holder Kit for size 1 & 2).
8. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, вертикальные (U-type holders, size 1, Vert.).
9. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, горизонтальные (U-type holders, size 1, Hor.).
10. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 1, Vert.).
11. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, горизонтальные (Toothbrush type holders, size 1, Hor.).
12. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 2-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 2, Vert.).
13. Комплект держателей для параллельной техники (Rinn XCP-DS Positioning Kit)
14. Держатели для прикуса KERR (KERR Bitewing Holders).
15. Набор зажимов-держателей для датчика RVG размеров 1, 2 для параллельной техники (Set of 5 bite block holders for RVG sensors for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors).
16. Набор держателей RVG для параллельной техники для датчиков размеров 1, 2 (Complete box of RVG holders for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors).
17. Бокс RVG держателей (Box of RVG holders).
18. Руководство по эксплуатации (User Manual).

Изготовители:

"Carestream Health, Inc", США.

– 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA.

"Trophy", Франция.

– 4, rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne La Vallée, France.

Генеральный директор
ООО "Кэарстрим Хэлс"

(подпись и печать Заявителя)

Г.В. Росляков

Дата

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что Губа Светлана Валериевна
 (Ф.И.О.)

заявитель
ООО "Кэарстрим Хэлс", юр. адрес: Россия, 123007, г. Москва, ул. 4-ая Магистральная, дом 11; почтовый адрес: Россия, 123007, г. Москва, ул. 4-ая Магистральная, дом 11.
Телефон +7 495 660-56-90, факс +7 495 660-56-91. E-mail www.kodak.ru
 (наименование предприятия-заявителя)

представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для
 перерегистрации изделия медицинского назначения:

Радиовизиограф стоматологический "RVG ci" с принадлежностями (см. приложение)
 (наименование изделия с указанием комплектации)

№ пп	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1.	Заявление о регистрации ИМН	1	3	✓
2.	Документы о регистрации организации - <i>изготовителя заявителя</i>	1	13	✓
3.	Справка об изделии медицинского назначения.	—	—	—
4.	Документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица.	—	—	—
5.	Доверенность на проведение регистрации.	1	1	✓
6.	Документы, подтверждающие соответствие условия производства ИМН.	—	—	—
6.	Проект нормативного документа.	—	—	—
7.	Руководство по эксплуатации ИМН.	—	—	—
8.	Документ об оплате государственной пошлины	—	—	—



Подпись и печать Заявителя
 Документы сдал: Губа С.В.
 по доверенности *С.В. Губа*
 (ФИО, подпись)

Документы принял: *В.В. Бабаева*
 (ФИО, подпись)
 «24» 10 2007 г.



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2007/00035

от 29 июня 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Кэарстрим Хэлс",
109202, Москва, ул. 1-ая Фрезерная, д. 2/1, стр. 10

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Радиовизиограф стоматологический RVG ui, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах) производства

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4200

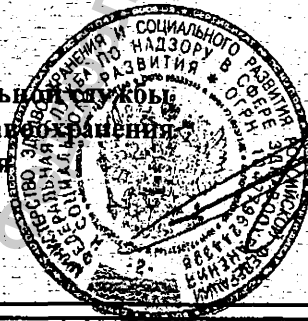
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 18285 от 09.06.2007

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2007 года № 1337-Пр/07

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00035

I. Радиовизиограф стоматологический RVG ui:

1. Датчик RVG 1-го размера (RVG sensor size 1).
2. Датчик RVG 2-го размера (RVG sensor size 2).
3. Датчик RVG 1-го размера с кабелем 2.5, 10 метров (RVG sensor size 1 (cable 2.5, 10 meters).
4. Набор позиционеров для датчиков RVG 1-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 1).
5. Набор позиционеров для датчиков RVG 2-го размера (Set of positioners for RVG sensor size 2).
6. Набор из вертикальных (на прикус) позиционеров для RVG сенсора (Set of vertical bitewing positioners for RVG sensor).
7. Чехлы защитные для сенсоров 1-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 1).
8. Чехлы защитные для сенсоров 2-го размера (Hygienic Sheaths For Sensors Size 2).
9. Чехлы защитные для сенсоров (A kit of hygienic sheaths for RVG sensor for size 1 and size 2).
10. Устройство синхронизации получения изображения (Synchronization link kit).
11. USB-адаптер для таймера TROPHY (USB Synch Adapter For Trophy Timer).
12. USB2-концентратор с блоком питания и 5-метровым USB кабелем (USB2 HUB (with power supply and 5-meter USB cable).
13. Кабель синхронизирующий (RVG/CCX synchro cable).
14. Плата интерфейсная для RVG (RVG PCI CE board).
15. Устройство подключения RVG датчиков (CCX/USB interface kit).
16. Блок интерфейсный USB для RVG (USB box).
17. Плата-PCI сенсора RVG (RVG sensor PCI board).
18. Внешний кабель для RVG-датчика (Extension cable for RVG sensor).
19. Кабель USB (USB cable).
20. Кабель интерфейсный USB2 (USB2 cable).
21. Панель передняя соединительная для RVG (Front connection kit).
22. Панель задняя соединительная для RVG (Rear connection kit).
23. Блок питания RVG (RVG sensor power supply).
24. Блок питания USB (USB power supply).
25. Кабель блока питания (Power supply cable).

II. Принадлежности:

1. Набор сервисный (Service box).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

29 июня 2007 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2007/00035

2. Обновление программного обеспечения DICOM (Upgrade for Kodak Trophy DICOM).
3. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (Trophy imaging software for Windows).
4. Позиционеры универсальные KERR (KERR Universal Positioners).
5. Стандартные позиционеры KERR (KERR Standard Positioners).
6. Позиционер "полулунный" (Half moon positioner).
7. Комплект подставок для сенсоров 1-го и 2-го размеров (Sensor Holder Kit for size 1 & 2).
8. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, вертикальные (U-type holders, size 1, Vert.).
9. Комплект U-образных держателей для датчиков 1-го размера, горизонтальные (U-type holders, size 1, Hor.).
10. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 1, Vert.).
11. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 1-го размера, горизонтальные (Toothbrush type holders, size 1, Hor.).
12. Комплект держателей формы зубной щетки для датчиков 2-го размера, вертикальные (Toothbrush type holders, size 2, Vert.).
13. Комплект держателей для параллельной техники (Rinn XCP-DS Positioning Kit).
14. Держатели для прикуса KERR (KERR Bitewing Holders).
15. Набор зажимов-держателей для датчика RVG размеров 1, 2 для параллельной техники (Set of 5 bite block holders for RVG sensors for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors)).
16. Набор держателей RVG для параллельной техники для датчиков размеров 1, 2 (Complete box of RVG holders for paralleling technique (for size 1 and size 2 sensors)).
17. Бокс RVG-держателей (Box of RVG holders).
18. Руководство по эксплуатации (User Manual).

III. Завод-изготовитель:

Trophy, Франция,

4, rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77437 Marne La Vallee, France.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

29 июня 2007 года