



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/08311

от 13 ноября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Инструментарий Дентал, ПалоДекс Груп Ой", Финляндия,
Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, 04300
Tuusula, Finland

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

Аппарат рентгеновский диагностический для панорамной томографии
ОР30 с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства

"Инструментарий Дентал, ПалоДекс Груп Ой", Финляндия,
Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, 04300
Tuusula, Finland

классе потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №60104 от 08.09.2010

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2010 года №10425-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Д.В. Пархоменко



010818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2010/08311**

Лист 1

Аппарат рентгеновский диагностический для панорамной томографии ОР30:

1. Модуль вращающийся ОР30
2. Колонна.

Принадлежности:

1. Опора для подбородка.
2. Вилка прикусная 10 шт./упак. (от 1 до 100 упак.).
3. Вилка прикусная для беззубых пациентов (от 1 до 10 шт.).
4. Стержень для прикусной вилки 71 мм (от 1 до 10 шт.).
5. Упор короткий подносовой (от 1 до 10 шт.).
6. Упор длинный подносовой (от 1 до 10 шт.).
7. Упор для подбородка (от 1 до 10 шт.).
8. Фантом шариковый.
9. Покрытия прикусной вилки 200 шт./уп. (от 1 до 100 упак.).
10. Покрытия для подбородочной опоры 200 шт./уп. (от 1 до 100 упак.).
11. Крепление настенное.
12. Приспособления для монтажа.
13. Кнопка выключателя экспозиции.
14. Держатель выключателя экспозиции.
15. Кабель Ethernet RG45 STP кат. 5 (витая пара).
16. Снимок тестовый.
17. Винты монтажные для упаковки (4 шт.).
18. Кабель питания трехжильный 0,75 мм сечения (патч корд).
19. Руководство по установке ОР30.
20. Руководство пользователя ОР30.
21. Руководство по установке Cliniview.
22. Руководство пользователя Cliniview.
23. Галон гарантийный.
24. Руководство краткое.
25. CD с программным обеспечением Cliniview FMS (от 1 до 10 шт.).
26. CD с программным обеспечением CliniView Upgrade (от 1 до 10 шт.).
27. CD с программным обеспечением CliniView DICOM (от 1 до 10 шт.).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

13 ноября 2010 года

Д.В. Пархоменко

013052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08311**

Лист 2

- 28. CD с программным обеспечением Instrumentarium TWAIN interface (от 1 до 10 шт.);
- 29. Плита напольная.
- 30. Ролики для транспортировки.
- 31. Пластина для центрирования луча.
- 32. Фильтр для калибровки.

≠

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

13 ноября 2010 года



Д.В. Пархоменко

013053