



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2007/00038

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)

Аппараты рентгеновские стоматологические диагностические, модели  
Kodak 2000 Intraoral X-ray System, Kodak 2100 Intraoral X-ray System,  
Kodak 2200 Intraoral X-ray System, с принадлежностями (см. Приложение  
на 3 листах)

производства

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

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 8549 от 19.03.2007

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

DC 602 788

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00038

**I. Аппараты рентгеновские стоматологические диагностические, модели Kodak 2100 Intraoral X-ray System, Kodak 2200 Intraoral X-ray System, Kodak 2000 Intraoral X-ray System:**

1. Пульт управления экспозицией, цифровой (Kodak 2000 digital timer).
2. Генератор рентгеновского излучения высокочастотный 230 -240 V, 50/60HZ (Kodak 2000 High Frequency generator 230 -240 V, 50/60HZ).
3. Коллиматор (Removable rectangular collimator).
4. Плата питания 230 V (Power supply Board 230V).
5. Крепление настенное для блока питания (Wall framework).
6. Пульт дистанционного управления экспозицией, цифровой (Remote timer complete set).
7. Кабель соединения с внешним таймером (Link cable: remote timer - wall framework).
8. Горизонтальное плечо для кронштейна генератора (Extension arm).
9. Набор пластиковых крышек (Plastic covers).
10. Кабель питания генератора (Scissor arm cable).
11. Набор тормозный (Brake kit).
12. Устройство регулировки кронштейна (Arm adjustment key).
13. Крышка устройства включения аппарата (On/Off switch opening cover).
14. Кнопка дистанционного управления экспозицией для аппаратов рентгеновских стоматологических Kodak (Remote exposure switch for Kodak I O X-ray units).
15. Кнопка дистанционного управления экспозицией для аппарата рентгеновского стоматологического Kodak 2100 (Remote exposure switch for Kodak 2100).
16. Генератор рентгеновского излучения 230В Kodak 2100 (Generator 230V K2100).
17. Генератор рентгеновского излучения 230В Kodak 2200 (Generator 230V K2200).
18. Кронштейн (Scissor Arm).
19. Набор крышек для основы кронштейна (Arm Base Cover Set).
20. Набор крышек для кронштейна (Arm Cover Set).
21. Кабель кронштейна (Scissor Arm Cable).
22. Плата питания с адаптером 230В (Power Board + Adaptation 230V).
23. Набор крышек для горизонтального плеча (Extension Arm covers).
24. Таймер для аппарата рентгеновского стоматологического Kodak 2100 (K2100 Control Timer).
25. Цифровой таймер для аппарата рентгеновского стоматологического Kodak 2200 (K2200 Handheld Timer).
26. Кабель таймера (Timer (on Wall frame) cable).
27. Кабель таймера соединительный (Timer link cable).

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



**Н.В. Юргель**

29 июня 2007 года

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2007/00038

Лист 2

28. Крепление настенное (Wall Apply w/o power board).
29. Устройство включения аппарата рентгеновского стоматологического (On /OFF Cable for Wall Apply).
30. Крышка настенного крепления (Wall Apply Cover).
31. Пластиковые кольцевые фиксаторы (Plastic Ring retainer).
32. Плата адаптера (CARTE ADAP. CJ718 -> CJ728 KODAK 2200).
33. Изолятор пластиковый (Plastic Insulator).
34. Набор крышек (Fork Cover Set).
35. Генератор рентгеновского излучения 70 kV 8mA (70kV Generator 8mA).
36. Таймер цифровой ССХ (230Volts CCX Digital timer).
37. Передняя панель (Front panel).
38. Плата питания (Power supply board).
39. Кнопка дистанционного управления экспозицией (Exposure handswitch).
40. Крепление настенное для ССХ (Wall stiffening plate).
41. Кронштейн для генератора (Scissor arm) с разъёмом кабель/генератор (Power supply cable rotary connector attachment screw).
42. Конус стандартный просвинцованный (Leaded standard cone 20cm-8").

**II. Принадлежности:**

1. Адаптер для крепления штатива (Adapter to mount extension arm on other equipment).
2. Панель таймера задняя (Kodak 2000 timer rear panel).
3. Крышка опоры генератора выпуклая, вогнутая (Convex/concave generator support cover).
4. Набор крышек пластиковых для генератора (Generator covers set).
5. Пластина с доступом для пружины (Spring access plate).
6. Коллиматор для аппарата рентгеновского стоматологического Kodak (Size A / Size B / Size C collimator for Kodak I O X-ray units).
7. Устройство балансировки кронштейна (Arm Jack).
8. Набор монтажный для аппарата рентгеновского стоматологического Kodak (Screw set for Kodak 2x00).
9. Тубус длинный для аппаратов рентгеновских стоматологических Kodak (Long cone Kodak I O X-Ray units).
10. Держатели пленки для параллельной техники (Film holders for paralleling technique).
11. Коробка настенная для таймера (Separate wall box for timer).
12. Коробка таймера для мобильной стойки (Timer box for mobile column).
13. Набор конфигурационный для рентгеновского аппарата (Transformation kit).
14. Руководство по эксплуатации (User Manual).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Н.В. Юргель

29 июня 2007 года



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2007/00038


Лист 3

15. Крепление потолочное (Ceiling mount).
16. Набор крышек для генератора Kodak 2100(K2100 Generator Cover Set).
17. Набор крышек для генератора Kodak 2200(K2200 Generator Cover Set).
18. Кронштейн для потолочного крепления (Scissor Arm for ceiling mount).
19. Кабель кронштейна для потолочного крепления (Scissor Arm Cable for ceiling mount).
20. Кабель удаленного таймера соединительный 15м для аппарата рентгеновского стоматологического Kodak 2200 (Remote timer cable 15m).
21. Крепление напольное (стойка) для аппаратов рентгеновских стоматологических Kodak (Floor mouting column for Kodak I O X-Ray units).
22. Кабель удаленного таймера соединительный 15м для аппарата рентгеновского стоматологического Kodak 2100 (Remote timer cable K2100 15m).
23. Кабель удаленного таймера соединительный (Remote timer link Cable).
24. Удаленный бокс для таймера аппарата рентгеновского стоматологического Kodak 2200 (Separate timer box Kodak 2200).
25. Крышка для напольного крепления (Cover for Ground mount).
26. Крышка для потолочного крепления (Cover for Ceiling mount).
27. База мобильная для аппаратов рентгеновских стоматологических Kodak (Mobile base for Kodak I O X-Ray units).
28. Плита стойки для аппаратов рентгеновских стоматологических Kodak (Counter plate for Kodak I O X-Ray units).
29. Плита выставочная для крепления аппаратов рентгеновских стоматологических Kodak (Exhibition Plate For Kodak I/O Unit).
30. Штатив мобильный для рентгеновского аппарата (Stand for mobile x-ray).
31. Кронштейн для мобильной установки (Scissor arm for mobile unit).
32. Штатив для напольного крепления (Floor stand).
33. Крышка, регулятор подъема плеча кронштейна генератора (Scissor arm front jack and jack cover).
34. Документация эксплуатационная.

**III. Завод-изготовитель:**

Trophy, Франция,

4, rue de F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 79437 La Vallée, France.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



*Н.В. Юргель*

29 июня 2007 года