



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2007/00036

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)

Аппарат рентгеновский стоматологический диагностический IRIX 70 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе) 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 № 18288 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

DC 602 786



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

www.goszdravnadzor.ru

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2007/00036

I. Аппарат рентгеновский стоматологический диагностический IRIX 70:

1. Коллиматор (Removable rectangular collimator).
2. Кабель соединения с внешним таймером (Link cable: remote timer - wall framework).
3. Горизонтальное плечо для кронштейна генератора (Extension arm).
4. Набор тормозный (Brake kit).
5. Кабель соединения с таймером (Timer link cable).
6. Устройство регулировки кронштейна (Arm adjustment key).
7. Кронштейн (Scissor Arm).
8. Набор крышек для кронштейна (Arm Cover Set).
9. Кабель таймера (Timer (on Wall frame) Cable).
10. Кабель таймера соединительный (Timer link cable).
11. Набор крышек для генератора (Fork Cover Set).
12. Генератор рентгеновского излучения Irix 70 kV 8mA (IRIX 70 Generator 8mA).
13. Таймер цифровой ССХ (230Volts CCX Digital timer).
14. Кнопка дистанционного управления экспозицией (Exposure handswitch).
15. Крепление настенное для ССХ (Wall stiffening plate)
16. Кронштейн для генератора (Scissor arm) с коннектором кабель/генератор (Power supply cable rotary connector attachment screw).
17. Конус стандартный просвинцованный (Leaded standard cone 20cm-8").
18. Набор пластиковых крышек для горизонтального плеча (Cover kit for extension arm).
19. Набор тормозный (Scissor arm brake kit).

II. Принадлежности:

1. Набор конфигурационный для рентгеновского аппарата (Transformation kit).
2. Руководство по эксплуатации (User Manual).
3. Держатели пленки для параллельной техники (Film holders for paralleling technique).
4. Коробка настенная для таймера (Separate wall box for timer).
5. Коробка таймера для мобильной стойки (Timer box for mobile column).
6. Штатив для напольного крепления (Floor stand).
7. Адаптер для крепления штатива (Adapter to mount extension arm on other equipment).
8. Крышка для потолочного крепления (Cover for Ceiling mount).
9. Крышка для напольного крепления (Cover for floor mount).
10. Крышка настенного крепления (Cover for wall mount).

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2007/00036

11. Кабель удаленного таймера соединительный (Remote timer link Cable).
12. Кронштейн для аппарата с потолочным креплением (Scissor arm without extension arm for ceiling unit).
13. Набор крышек пластиковых для генератора (Generator covers set).
14. Набор пластиковых крышек (Plastic covers).
15. Набор крышек для горизонтального плеча (Extension Arm covers).
16. Набор крышек для основы кронштейна (Arm Base Cover Set).
17. Передняя панель (Front panel).
18. Плата питания (Power supply board).
19. Крепление потолочное (Ceiling mount).
20. Кронштейн для потолочного крепления (Scissor Arm for ceiling mount).
21. Кабель кронштейна для потолочного крепления (Scissor Arm Cable for ceiling mount).
22. Штатив мобильный для рентгеновского аппарата (Stand for mobile x-ray).
23. Кронштейн для мобильной установки (Scissor arm for mobile unit).

III. Завод-изготовитель:

Trophy, Франция,
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

29 июня 2007 года