



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07480

На медицинское изделие

Аппарат цифровой панорамный дентальный рентгеновский Rotograph EVO D, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Вилла Системи Медикали С.п.А.", Италия,
Villa Sistemi Medicali S.p.A., Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), Italy

Производитель

"Вилла Системи Медикали С.п.А.", Италия,
Villa Sistemi Medicali S.p.A., Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), Italy

Место производства медицинского изделия

Villa Sistemi Medicali S.p.A., Via delle Azalee 3, 20090 Buccinasco (MI), Italy

Номер регистрационного досье № 25678 от 22.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2010 года № 3499

и приказом от 05 декабря 2016 года № 13728 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07480

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат цифровой панорамный дентальный рентгеновский Rotograph EVO-D
I. Варианты исполнений:

1. Аппарат цифровой панорамный дентальный рентгеновский Rotograph EVO-D,
220-240 V - CE, панорамная версия:

- Rotograph EVO-D без возможности установки цефалостата, с одним стационарным датчиком, 220-240V, код 93 07 22 11 93;
- Rotograph EVO-D с возможностью установки цефалостата и одного мобильного датчика, 220-240V, код 93 07 33 11 93;
- Rotograph EVO-D с возможностью установки цефалостата и с подключением отдельного датчика для цефалостата, 220-240V, код 93 07 32 11 93.

2. Аппарат цифровой панорамный дентальный рентгеновский Rotograph EVO-D,
220-240 V - CE, панорамная версия с возможностью подключения цефалостата:

- Rotograph EVO-D с цефалостатом и одним мобильным датчиком, 220-240V, код 93 07 53 11 93;
- Rotograph EVO-D с цефалостатом и двумя датчиками, код 93 07 62 11 93.

II. Принадлежности:

1. Цефалостат, подготовленный для одного датчика (без датчика), код 93 07 90 00 01.
2. Цефалостат, подготовленный для двух датчиков (с мобильным датчиком), код 93 07 90 00 02.
3. Программное обеспечение Dicom Print для Quick Vision, код 58 09 31 71 00.
4. Программное обеспечение Dental Studio, код 76 07 04 02 00.
5. Пакет Dicom (печать, накопитель, рабочий лист, CD), код 76 07 04 03 00 (требуется программное обеспечение Dental Studio).
6. Дополнительная опора для стойки аппарата, код 61 04 14 00 00.
7. Комплект для расширенной диагностики EVO XR, код 76 07 04 01 00.

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13728 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029262