



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года № ФСЗ 2009/05246

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский интраоральный HELIODENT Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Производитель

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-16201/81612 от 07.03.2017

Вид медицинского изделия 191070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2017 года № 230

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031075

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года

№ ФСЗ 2009/05246

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский интраоральный HELIODENT Plus с принадлежностями:

1. Трубка рентгеновская.
2. Пульт управления.
3. Пульт дистанционного управления.
4. Тубус.
5. Консоль с соединительной панелью.

Принадлежности:

1. Тест-фантом для контроля параметров рентгеновского излучения.
2. Тест-фантом для проверки стабильности параметров датчика XIOS XG.
3. Тест-фантом для проверки стабильности параметров датчика XIOS Plus.
4. Тест-фантом для проверки стабильности параметров универсального датчика XIOS.
5. Четырехгранный удлинитель тубуса до фокусного расстояния от кожи 300 мм (12").
6. Ограничитель поля излучения белый, размер 0 (1,8 x 2,4 см).
7. Ограничитель поля излучения черный, размер 1 (2 x 3 см).
8. Ограничитель поля излучения синий, размер 2 (3 x 4 см).

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по эксплуатации
2. Технический осмотр, обслуживание и контрольные операции, связанные с безопасностью
3. Требования к установке потолочной модели

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034702