



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года № РЗН 2016/3987

На медицинское изделие

**Система дентальная рентгеновая панорамная, цифровая, стационарная
ORTHOPHOS SL с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany**

Производитель

**"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-22567/20406 от 18.06.2018

Вид медицинского изделия 191240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2018 года № 4172
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035840

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная
ORTHOPHOS SL с принадлежностями:

варианты исполнения: ORTHOPHOS SL 2D, ORTHOPHOS SL 2D Ceph,
ORTHOPHOS SL 3D, ORTHOPHOS SL 3D Ceph.

I. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная
ORTHOPHOS SL 2D в составе:

1. Излучатель рентгеновский в сборе.
2. Консоль в сборе.
3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.
4. Блок управления «Easypad».
5. Спусковая кнопка.
6. Медиаконвертер.
7. Кабели соединительные:
 - оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт.;
 - для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.
8. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
9. Программное обеспечение:
 - SIDEXIS 4 на электронном носителе;
 - ORTHOPHOS SL Firmware на электронном носителе (при необходимости);
 - ORTHOPHOS SL PC Software на электронном носителе (при необходимости);
 - ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления.
2. Напольная плита (основание).
3. Набор стартовый для фиксации головы пациента – не более 2 упаковок, в составе:
 - опоры для лба/височные – 3 шт.;
 - опора для исследования ВНЧС (левая);
 - опора для исследования ВНЧС (правая);
 - контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт.;
 - контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт.;
 - фиксаторы ушные – 4 шт.
4. Набор стартовый пластин накусочных 2D - не более 2 упаковок, в составе:
 - пластина накусочная стандартная;
 - пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 2

- упор подносовой стандартный;
- упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
- 5. Опора для подбородка сборная – не более 2 упаковок, в составе:
 - основание опоры;
 - накладка на основание;
 - соединительный стержень;
 - упор подносовой;
 - пластины накусочные – 5 шт.
- 6. Опоры для лба/височные - не более 3 шт.
- 7. Опора для исследования ВНЧС (левая).
- 8. Опора для исследования ВНЧС (правая).
- 9. Контактные заглушки опоры для лба/височной – не более 3 шт.
- 10. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – не более 2 шт.
- 11. Пластины накусочные:
 - стандартные - не более 5 шт.;
 - для съемки верхнечелюстных пазух - не более 5 шт.;
 - для 3D исследования - не более 5 шт.;
 - универсальные - не более 5 шт.;
 - окклюзионные - не более 5 шт.
- 12. Упоры подносковые:
 - стандартные - не более 5 шт.;
 - для съемки верхнечелюстных пазух - не более 5 шт.
- 13. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок.
- 14. Чехлы гигиенические одноразовые:
 - для опоры подбородка и упора подноскового (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
 - для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для опоры лобовой (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для ручек (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
 - для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок.
- 15. Фантомы:
 - для проверки качества изображения;
 - для контроля 2D съемки.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046948

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 3

16. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков.
 17. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе.
 18. Программный модуль SIDICOM WLS на электронном носителе.
 19. Программный модуль SIDICOM QR на электронном носителе.
 20. Инструкция по эксплуатации.
 21. Информационный лист.
 22. Сертификат.
 23. Лист соответствия.
 24. Контрольный лист.
 25. Контрольный лист принадлежностей.
 26. Протокол замены электронных плат и модулей.
- II. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS SL 2D Serh в составе:
1. Излучатель рентгеновский в сборе.
 2. Консоль в сборе.
 3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.
 4. Консоль цефалостата левая или правая.
 5. Датчик Serh цифровой рентгеновский для цефалостата в сборе.
 6. Блок управления «Easypad».
 7. Спусковая кнопка.
 8. Диафрагма цефалостата.
 9. Медиаконвертер.
 10. Кабели соединительные:
 - оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт.;
 - для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.
 11. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
 12. Программное обеспечение:
 - SIDEXIS 4 на электронном носителе;
 - ORTHOPHOS SL Firmware на электронном носителе (при необходимости);
 - ORTHOPHOS SL PC Software на электронном носителе (при необходимости);
 - ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Пульт дистанционного управления.
 2. Напольная плита (основание).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046937

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 4

3. Набор деталей для цефалостата – не более 2 упаковок, в составе:
- чехлы гигиенические одноразовые для носовой опоры (упаковка 100 шт.) – 1 упаковка;
 - соединитель кабелей;
 - колпачки калибровочные для ушных вкладышей – 2 шт.;
 - колпачки гигиенические для ушных вкладышей - 4 шт.;
 - винты крепления фиксаторов головы для цефалостата – 4 шт.;
 - винты крепления крышки цефалостата – 3 шт.;
 - шпильки центрирующие – 4 шт.;
 - гайки конусные – 4 шт.;
 - ключ г-образный.
4. Набор стартовый для фиксации головы пациента – не более 2 упаковок, в составе:
- опоры для лба/височные – 3 шт.;
 - опора для исследования ВНЧС (левая);
 - опора для исследования ВНЧС (правая);
 - контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт.;
 - контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт.;
 - фиксаторы ушные – 4 шт.
5. Набор стартовый пластин накусочных 2D - не более 2 упаковок, в составе:
- пластина накусочная стандартная;
 - пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - упор подносовой стандартный;
 - упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
6. Набор стартовый для фиксации головы пациента для цефалостата - не более 2 упаковок, в составе:
- опора для носа с проекционной шкалой;
 - опоры для цефалостата – 2 шт.;
 - заглушка для консоли цефалостата, круглая;
 - заглушка для консоли цефалостата, овальная.
7. Опора для подбородка сборная – не более 2 упаковок, в составе:
- основание опоры;
 - накладка на основание;
 - соединительный стержень;
 - упор подносовой;
 - пластины накусочные – 5 шт.
8. Опоры для лба/височные - не более 3 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 5

9. Опора для исследования ВНЧС (левая).
 10. Опора для исследования ВНЧС (правая).
 11. Контактные заглушки опоры для лба/височной – не более 3 шт.
 12. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – не более 2 шт.
 13. Опора для носа с проекционной шкалой.
 14. Опоры для цефалостата – не более 2 шт.
 15. Пластины накусочные:
 - стандартные - не более 5 шт.;
 - для съемки верхнечелюстных пазух - не более 5 шт.;
 - для 3D исследования - не более 5 шт.;
 - универсальные - не более 5 шт.;
 - окклюзионные - не более 5 шт.
 16. Упоры подносковые:
 - стандартные - не более 5 шт.;
 - для съемки верхнечелюстных пазух - не более 5 шт.
 17. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок.
 18. Опора для кисти.
 19. Чехлы гигиенические одноразовые:
 - для опоры подбородка и упора подноскового (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
 - для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для опоры лобовой (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для ручек (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
 - для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для опоры носовой (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок.
 20. Колпачки гигиенические для ушных вкладышей (упаковка 20 шт.) - не более 5 упаковок.
 21. Фантомы:
 - для проверки качества изображения;
 - для контроля 2D съемки;
 - для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалостате;
 - для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалостате.
 22. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков.
 23. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 6

электронном носителе.

24. Программный модуль SIDICOM WLS на электронном носителе.

25. Программный модуль SIDICOM QR на электронном носителе.

26. Инструкция по эксплуатации.

27. Информационный лист.

28. Сертификат.

29. Лист соответствия.

30. Контрольный лист.

31. Контрольный лист принадлежностей.

32. Контрольный лист цефалостата.

33. Контрольный лист принадлежностей цефалостата.

34. Протокол замены электронных плат и модулей.

III. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS SL 3D в составе:

1. Излучатель рентгеновский в сборе.

2. Консоль в сборе.

3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.

4. Датчик цифровой рентгеновский для 3D съемки в сборе, с объемом получаемого изображения 8x8 см или 11x10 см.

5. Блок управления «Easypad».

6. Спусковая кнопка.

7. Медиаконвертер.

8. Кабели соединительные:

- оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт.;

- для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.

9. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.

10. Программное обеспечение:

- SIDEXIS 4 на электронном носителе;

- ORTHOPHOS SL Firmware на электронном носителе (при необходимости);

- ORTHOPHOS SL PC Software на электронном носителе (при необходимости);

- ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).

- GALILEOS Implant на электронном носителе.

- ORTHOPHOS SL License server GALILEOS Implant на электронном носителе.

- Программные ключи Dongle ORTHOPHOS XG 3D на электронном носителе – не более 3 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0046940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 7

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления.
2. Напольная плита (основание).
3. Набор стартовый для фиксации головы пациента – не более 2 упаковок, в составе:
 - опоры для лба/височные – 3 шт.;
 - опора для исследования ВНЧС (левая);
 - опора для исследования ВНЧС (правая);
 - контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт.;
 - контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт.;
 - фиксаторы ушные – 4 шт.
4. Набор стартовый пластин накусочных 3D - не более 2 упаковок, в составе:
 - пластина накусочная для 3D исследования;
 - сегмент накусочный шаровидной формы для верхней челюсти;
 - сегмент накусочный шаровидной формы для нижней челюсти.
5. Набор стартовый пластин накусочных 2D - не более 2 упаковок, в составе:
 - пластина накусочная стандартная;
 - пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - упор подносовой стандартный;
 - упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
6. Опора для подбородка сборная – не более 2 упаковок, в составе:
 - основание опоры;
 - накладка на основание;
 - соединительный стержень;
 - упор подносовой;
 - пластины накусочные – 5 шт.
7. Опоры для лба/височные - не более 3 шт.
8. Опора для исследования ВНЧС (левая).
9. Опора для исследования ВНЧС (правая).
10. Контактные заглушки опоры для лба/височной – не более 3 шт.
11. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – не более 2 шт.
12. Пластины накусочные:
 - стандартные - не более 5 шт.;
 - для съемки верхнечелюстных пазух - не более 5 шт.;
 - для 3D исследования - не более 5 шт.;
 - универсальные - не более 5 шт.;
 - окклюзионные - не более 5 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 8

13. Упоры подносковые:
- стандартные - не более 5 шт.;
 - для съемки верхнечелюстных пазух - не более 5 шт.
14. Сегменты накусочные шаровидной формы для верхней челюсти - не более 2 шт.
15. Сегменты накусочные шаровидной формы для нижней челюсти - не более 2 шт.
16. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок.
17. Чехлы гигиенические одноразовые:
- для опоры подбородка и упора подноскового (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
 - для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для опоры лобовой (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для ручек (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
 - для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
18. Фантомы:
- для проверки качества изображения;
 - для контроля 2D съемки;
 - для контроля 3D съемки;
 - для контроля геометрических параметров излучения.
19. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков.
20. Программный модуль для создания отчетов на электронном носителе.
21. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе.
22. Программный модуль SIDICOM WLS на электронном носителе.
23. Программный модуль SIDICOM QR на электронном носителе.
24. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК внутри клинической сети на электронном носителе - не более 10 шт.
25. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК вне клинической сети на электронном носителе - не более 10 шт.
26. Инструкция по эксплуатации.
27. Информационный лист.
28. Сертификат.
29. Лист соответствия.
30. Контрольный лист.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 9

31. Контрольный лист принадлежностей.
32. Протокол замены электронных плат и модулей.
IV. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS SL 3D Serh в составе:
1. Излучатель рентгеновский в сборе.
 2. Консоль в сборе.
 3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.
 4. Датчик цифровой рентгеновский для 3D съемки в сборе, с объемом получаемого изображения 8x8 см или 11x10 см.
 5. Консоль цефалостата левая или правая.
 6. Датчик Serh цифровой рентгеновский для цефалостата в сборе.
 7. Блок управления «Easurad».
 8. Спусковая кнопка.
 9. Диафрагма цефалостата.
 10. Медиаконвертер.
 11. Кабели соединительные:
 - оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт.;
 - для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.
 12. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
 13. Программное обеспечение:
 - SIDEXIS 4 на электронном носителе;
 - ORTHOPHOS SL Firmware на электронном носителе (при необходимости);
 - ORTHOPHOS SL PC Software на электронном носителе (при необходимости);
 - ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости);
 - GALILEOS Implant на электронном носителе;
 - ORTHOPHOS SL License server GALILEOS Implant на электронном носителе;
 - Программные ключи Dongle ORTHOPHOS XG 3D на электронном носителе – не более 3 шт.
- Принадлежности:
1. Пульт дистанционного управления.
 2. Напольная плита (основание).
 3. Набор деталей для цефалостата – не более 2 упаковок, в составе:
 - чехлы гигиенические одноразовые для носовой опоры (упаковка 100 шт.) – 1 упаковка;
 - соединитель кабелей;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046943

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 10

- колпачки калибровочные для ушных вкладышей – 2 шт.;
 - колпачки гигиенические для ушных вкладышей - 4 шт.;
 - винты крепления фиксаторов головы для цефалостата – 4 шт.;
 - винты крепления крышки цефалостата – 3 шт.;
 - шпильки центрирующие – 4 шт.;
 - гайки конусные – 4 шт.;
 - ключ г-образный.
4. Набор стартовый для фиксации головы пациента – не более 2 упаковок, в составе:
- опоры для лба/височные – 3 шт.;
 - опора для исследования ВНЧС (левая);
 - опора для исследования ВНЧС (правая);
 - контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт.;
 - контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт.;
 - фиксаторы ушные – 4 шт.
5. Набор стартовый пластин накусочных 3D - не более 2 упаковок, в составе:
- пластина накусочная для 3D исследования;
 - сегмент накусочный шаровидной формы для верхней челюсти;
 - сегмент накусочный шаровидной формы для нижней челюсти.
6. Набор стартовый пластин накусочных 2D - не более 2 упаковок, в составе:
- пластина накусочная стандартная;
 - пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - упор подносовой стандартный;
 - упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
7. Набор стартовый для фиксации головы пациента для цефалостата - не более 2 упаковок, в составе:
- опора для носа с проекционной шкалой;
 - опоры для цефалостата – 2 шт.;
 - заглушка для консоли цефалостата, круглая;
 - заглушка для консоли цефалостата, овальная.
8. Опора для подбородка сборная – не более 2 упаковок, в составе:
- основание опоры;
 - накладка на основание;
 - соединительный стержень;
 - упор подносовой;
 - пластины накусочные – 5 шт.
9. Опоры для лба/височные - не более 3 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 11

10. Опора для исследования ВНЧС (левая).
11. Опора для исследования ВНЧС (правая).
12. Контактные заглушки опоры для лба/височной – не более 3 шт.
13. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – не более 2 шт.
14. Опора для носа с проекционной шкалой.
15. Опоры для цефалостата – не более 2 шт.
16. Пластины накусочные:
 - стандартные - не более 5 шт.;
 - для съемки верхнечелюстных пазух - не более 5 шт.;
 - для 3D исследования - не более 5 шт.;
 - универсальные - не более 5 шт.;
 - окклюзионные - не более 5 шт.
17. Упоры подносые:
 - стандартные - не более 5 шт.;
 - для съемки верхнечелюстных пазух - не более 5 шт.
18. Сегменты накусочные шаровидной формы для верхней челюсти - не более 2 шт.
19. Сегменты накусочные шаровидной формы для нижней челюсти - не более 2 шт.
20. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок.
21. Опора для кисти.
22. Чехлы гигиенические одноразовые:
 - для опоры подбородка и упора подносоего (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
 - для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для опоры лобовой (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
 - для ручек (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
- 22.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.) - не более 3 упаковок;
- для опоры носовой (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок;
23. Колпачки гигиенические для ушных вкладышей (упаковка 20 шт.) - не более 5 упаковок.
24. Фантомы:
 - для проверки качества изображения;
 - для контроля 2D съемки;
 - для контроля 3D съемки;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046945

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 12

- для контроля геометрических параметров излучения;
- для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалостате;
- для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалостате.
- 25. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков.
- 26. Программный модуль для создания отчетов на электронном носителе.
- 27. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе.
- 28. Программный модуль SIDICOM WLS на электронном носителе.
- 29. Программный модуль SIDICOM QR на электронном носителе.
- 30. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК внутри клинической сети на электронном носителе - не более 10 шт.
- 31. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК вне клинической сети на электронном носителе - не более 10 шт.
- 32. Инструкция по эксплуатации.
- 33. Информационный лист.
- 34. Сертификат.
- 35. Лист соответствия.
- 36. Контрольный лист.
- 37. Контрольный лист принадлежностей.
- 38. Контрольный лист цефалостата.
- 39. Контрольный лист принадлежностей цефалостата.
- 40. Протокол замены электронных плат и модулей.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046946