



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12046

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Orthorantomograph OP300 с функцией (без функции) компьютерного томографа, с цефалостатом (без цефалостата) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Инструментарий Дентал, ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия,
Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula,
Finland**

Производитель

**"Инструментарий Дентал, ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия,
Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula,
Finland**

Место производства медицинского изделия

Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Номер регистрационного досье № 33321 от 25.09.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2012 года № 2642-Пр/12
и приказом от 01 июня 2015 года № 3631 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0012386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12046

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Orthopantomograph OP300 с функцией (без функции) компьютерного томографа, с цефалостатом (без цефалостата) с принадлежностями:

- I. 1. Каретка вертикальная.
2. Модуль вращающийся.
3. Колонна.
- II. Принадлежности:
 1. Датчик для панорамной томографии.
 2. Датчик для панорамной и объемной томографии.
 3. Дисплей сенсорный.
 4. Поручни для рук пациента (2 шт.).
 5. Кабель с кнопкой удаленной активации.
 6. Кабель - витая пара
 7. Крепления настенные (не более 2 шт.).
 8. Плита-опора для колонны.
 9. Предохранители (не более 40 шт.).
 10. Блоки системные для хранения и обработки рентгеновских изображений (не более 2 шт.).
 11. ЖК-мониторы для визуализации рентгеновского изображения (не более 2 шт.).
 12. Руководство по эксплуатации аппарата
 13. Руководство по установке аппарата
 14. Руководство по установке программного обеспечения Cliniview.
 15. CD с копией программного обеспечения (не более 5 шт.).
 16. USB ключи для активации выполнения 3D реконструкций (не более 2 шт.).
 17. Кожух верхний для каретки вертикальной.
 18. Упор головной дугообразный.
 19. Опора для подбородка.
 20. Чехлы для опоры для подбородка (200 шт. в упак., не более 100 упак.)
 21. Упор для подбородка.
 22. Вилки для прикуса (10 шт. в 1 упак., не более 100 упак.).
 23. Стержни вилки для прикуса (не более 400 шт.).
 24. Чехлы для вилок (200 шт. в 1 упак., не более 100 упак.).

Приказом от 01 июня 2015 года № 3631 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0011369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12046

Лист 2

25. Вилки для пациентов с адентией прикуса (не более 100 шт.)
26. Упоры подносковые (не более 200 шт.).
27. Чехлы для подносowego упора (200 шт. в упак., не более 100 упак.).
28. Датчик для цефалостата
29. Фиксаторы головы за ушные оливы (не более 100 шт.)
30. Чехлы для ушных олиф для цефалостата (200 шт. в упак., не более 100 упак.).
31. Плечо цефалостата.
32. Цефалостат.
33. Зеркало для цефалостата.
34. Держатель кисти для цефалостата.
35. Инструмент для калибровки и контроля геометрии панорамного изображения.
36. Инструмент для калибровки и контроля геометрии 3D изображения.
37. Плита для размещения инструмента для калибровки.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3621-о о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011370