ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2020 года № РЗН 2020/9839

На медицинское изделие
Система торговой марки KAVO цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами, варианты исполнения: Scan eXam, тип eXam5-1, Scan eXam One, тип eXam6-1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПалоДЕкс Групп Ой", Финляндия,
PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Производитель
"ПалоДЕкс Групп Ой", Финляндия,
PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-28628/49292 от 14.08.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2020 года № 2450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0047914

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2020 года № РЗН 2020/9839

Лист 7

- держатель для жевательных зубов (красный) -1 шт.;
- центрирующие кольца - 3 шт.

25. Программа для получения изображения через TWAIN интерфейс (при необходимости).
26. Цветные панели на выбор, цвет: серый (по умолчанию), зеленый, оранжевый, фиолетовый, голубой) (при необходимости).
27. Краткое руководство по работе с окклюзионными снимками (при необходимости).

Место производства:
1. PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland.
2. KerrHawe S.A., Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Z

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067459

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2020 года № РЗН 2020/9839

Лист 6

20.8. Гигиенические пакеты для пластин размер 3.
21. Стартовый набор для окклюзионной съемки Occlusal 4C (при необходимости), в составе:
21.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.
21.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.
21.3. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт.
21.4. Рентгенографические пластины с защитными чехлами, размер 3 - 2 шт.
22. Дополнительный набор аксессуаров для окклюзионной съемки Occlusal 4C (при необходимости), в составе:
22.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.
22.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.
22.3. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт.
23. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C (при необходимости) - 100 шт.
24. Устройства позиционирования пациентов (держатели рентгенографических пластин) (при необходимости), в вариантах исполнения:
24.1. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR, в составе:
- универсальные держатели Kwik-Bite - 5 шт.;
- центрирующее кольцо - 1 шт.
24.2. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020, KERR, в составе:
- держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 2 шт.;
- держатели для жевательных зубов (красные) - 2 шт.;
- центрирующие кольца - 2 шт.
24.3. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1021, KERR, в составе:
- держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 4 шт.;
- центрирующее кольцо - 1 шт.
24.4. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1022, KERR, в составе:
- держатели для жевательных зубов (красные) - 4 шт.;
- центрирующее кольцо - 1 шт.
24.5. Тестовый набор держателей рентгенографических пластин, KERR, в составе:
- универсальный держатель Kwik-Bite - 1 шт.;
- держатель для фронтальных зубов (зеленый) - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067458

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2020 года № РЗН 2020/9839

Лист 5

14. Руководство по установке, лицензированию и настройке TWAIN (при необходимости).
15. Руководство пользователя на программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости).
16. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
17. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе:
17.1. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 0 - 6 шт.
17.2. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 1 - 6 шт.
17.3. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 2 - 6 шт.
17.4. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 3 - 6 шт.
18. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 0, 1, 2, 3, в составе:
18.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 0 - 6 шт.
18.2. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 1 - 6 шт.
18.3. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 2 - 6 шт.
18.4. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 3 - 6 шт.
19. Защитные чехлы, размеры 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе:
19.1. Защитные чехлы для пластин размер 0 - 200 шт.
19.2. Защитные чехлы для пластин размер 1 - 200 шт.
19.3. Защитные чехлы для пластин размер 2 - 200 шт.
19.4. Защитные чехлы для пластин размер 3 - 200 шт.
20. Гигиенические пакеты размеры 0, 1, 2, 3 - 200 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
20.1. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 0.
20.2. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 1.
20.3. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 2.
20.4. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 3.
20.5. Гигиенические пакеты для пластин размер 0.
20.6. Гигиенические пакеты для пластин размер 1.
20.7. Гигиенические пакеты для пластин размер 2.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067457

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2020 года № РЗН 2020/9839

Лист 4

Super-Bite 1022, KERR, в составе:
- держатели для жевательных зубов (красные) - 4 шт.;
- центрирующее кольцо - 1 шт.

23.5. Тестовый набор держателей рентгенографических пластин, KERR, в составе:
- универсальный держатель Kwik-Bite - 1 шт.;
- держатель для фронтальных зубов (зеленый) - 1 шт.;
- держатель для жевательных зубов (красный) - 1 шт.;
- центрирующие кольца - 3 шт.

24. Программа для получения изображения через TWAIN интерфейс (при необходимости).
25. Краткое руководство по работе с окклюзионными снимками (при необходимости).

II. Система торговой марки KAVO цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами Scan eXam One, тип eXam6-1, в составе:
1. Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1.
2. Стартовый набор рентгенографических индивидуальных пластин IDOT, в составе:
2.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT, в составе:
- размер 1 - 2 шт.;
- размер 2 - 2 шт.

2.2. Защитные чехлы, в составе:
- размер 1 - 2 шт.;
- размер 2 - 2 шт.

3. Гигиенические пакеты, в составе:
- размер 1 - 200 шт.;
- размер 2 - 200 шт.

4. Защитные чехлы, в составе:
- размер 1 - 200 шт.;
- размер 2 - 200 шт.

5. Коробка для хранения рентгенографических пластин.
6. Блок питания с четырьмя адаптерами.
7. Коллектор для рентгенографических пластин Scan eXam One (при необходимости).
8. Кабель Ethernet.
9. Программное обеспечение CLINIVIEW 11 на DVD диске (при необходимости).
10. Драйверы по установке на DVD диске.
11. Эксплуатационная документация на DVD диске.
12. Руководство пользователя.
13. Руководство пользователя TWAIN (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067456

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2020 года № РЗН 2020/9839

Лист 3

19.2. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 1.
19.3. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 2.
19.4. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 3.
19.5. Гигиенические пакеты для пластин размер 0.
19.6. Гигиенические пакеты для пластин размер 1.
19.7. Гигиенические пакеты для пластин размер 2.
19.8. Гигиенические пакеты для пластин размер 3.
20. Стартовый набор для окклюзионной съемки Occlusal 4C (при необходимости), в составе:
20.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.
20.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.
20.3. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт.
20.4. Рентгенографические пластины с защитными чехлами, размер 3 - 2 шт.
21. Дополнительный набор аксессуаров для окклюзионной съемки Occlusal 4C (при необходимости), в составе:
21.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.
21.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.
21.3. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт.
22. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C (при необходимости) - 100 шт.
23. Устройства позиционирования пациентов (держатели рентгенографических пластин) (при необходимости), в вариантах исполнения:
23.1. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR, в составе:
- универсальные держатели Kwik-Bite - 5 шт.;
- центрирующее кольцо - 1 шт.
23.2. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020, KERR, в составе:
- держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 2 шт.;
- держатели для жевательных зубов (красные) - 2 шт.;
- центрирующие кольца - 2 шт.
23.3. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1021, KERR, в составе:
- держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 4 шт.;
- центрирующее кольцо - 1 шт.
23.4. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067455

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2020 года № РЗН 2020/9839

Лист 2

7. Кабель Ethernet.
8. Коллектор для рентгенографических пластин для Scan eXam.
9. Программное обеспечение CLINIVIEW 11 на DVD диске (при необходимости).
10. Драйверы по установке на DVD диске.
11. Руководство пользователя.
12. Руководство пользователя TWAIN (при необходимости).
13. Руководство по установке, лицензированию и настройке TWAIN (при необходимости).
14. Руководство пользователя на программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости).
15. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
16. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе:
16.1. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 0 - 6 шт.
16.2. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 1 - 6 шт.
16.3. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 2 - 6 шт.
16.4. Рентгенографические стандартные пластины STD с чехлами, размер 3 - 6 шт.
17. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе:
17.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 0 - 6 шт.
17.2. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 1 - 6 шт.
17.3. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 2 - 6 шт.
17.4. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с чехлами, размер 3 - 6 шт.
18. Защитные чехлы, размеры 0, 1, 2, 3 (при необходимости), в составе:
18.1. Защитные чехлы для пластин размер 0 - 200 шт.
18.2. Защитные чехлы для пластин размер 1 - 200 шт.
18.3. Защитные чехлы для пластин размер 2 - 200 шт.
18.4. Защитные чехлы для пластин размер 3 - 200 шт.
19. Гигиенические пакеты, размеры 0, 1, 2, 3 - 200 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
19.1. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 0.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067454

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2020 года № РЗН 2020/9839

Лист 1

На медицинское изделие
Система торговой марки KAVO цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами, варианты исполнения: Scan eXam, тип eXam5-1, Scan eXam One, тип eXam6-1:
I. Система торговой марки KAVO цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами Scan eXam, тип eXam5-1, в составе:
1. Аппарат Scan eXam, тип eXam5-1.
2. Стартовый набор рентгенографических индивидуальных пластин IDOT, в составе:
2.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT - 10 шт., в составе:
- размер 0 - 2 шт.;
- размер 1 - 2 шт.;
- размер 2 - 5 шт.;
- размер 3 - 1 шт.
2.2. Защитные чехлы - 10 шт., в составе:
- размер 0 - 2 шт.;
- размер 1 - 2 шт.;
- размер 2 - 5 шт.;
- размер 3 - 1 шт.
3. Стартовый набор гигиенических аксессуаров, в составе:
3.1. Защитные чехлы - 200 шт., в вариантах исполнения:
- размер 0;
- размер 1;
- размер 2;
- размер 3.
3.2. Гигиенические пакеты - 200 шт., в вариантах исполнения:
- размер 0;
- размер 1;
- размер 2;
- размер 3.
3.3. Микроволокнистая салфетка для чистки - 1 шт.
4. Коробка для хранения рентгенографических пластин.
5. Блок питания с четырьмя адаптерами.
6. Набор держателей рентгенографических пластин, в составе:
- держатели - 3 шт.;
- кольца - 3 шт.;
- инструкция.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067453

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru