



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сирона Денталь Системс"

Производитель

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/3987

Вид медицинского изделия: 191240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 28.06.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 2

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;

- 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

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 3

(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 подносовые: - 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 подносового (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. 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 Serph 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 Serph цифровой рентгеновский для цефалостата в сборе. 6. Блок управления «Easyrad». 7. Спусковая кнопка.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 4

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). 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,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 5

в составе: - основание опоры;

- накладка на основание;

- соединительный стержень;

- упор подносовой;

- пластины накусочные ? 5 шт. 8. Опоры для лба/височные - не более 3 шт. 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 подносовые: - 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 подносового (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 электронном носителе. 24. Программный модуль SIDICOM WLS на электронном носителе.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 6

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 «Easyrad». 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.

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

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 7

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. 13. Упоры подносовые: - 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 подносового (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

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 8

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. 31. Контрольный лист принадлежностей. 32. Протокол замены электронных плат и модулей. IV. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS SL 3D Serp 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 Serp 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

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 9

Implant на электронном носителе;

- Программные ключи Dongle ORTHORHOS 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;
 - 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
- Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 10

? 5 шт. 9. Опоры для лба/височные - не более 3 шт. 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 подносовые: - 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 подносового (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;
- 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

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.06.2018 № РЗН 2016/3987

Лист 11

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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись