Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31.03.2020 № 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

ООО "КаВо Дентал Руссланд"

Производитель

"ПалоДЕкс Групп Ой"

Место производства медицинского изделия

Финляндия, Дальнее зарубежье, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, 04300 Tuusula, Finland

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/9839

Вид медицинского изделия: 281260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 31.03.2020. № _____

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 31.03.2020 № РЗН 2020/9839 Лист 2

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. 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,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31.03.2020 № РЗН 2020/9839 Лист 3

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. 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,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31.03.2020 № РЗН 2020/9839 Лист 4

размер 3 - 50 шт. 22. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4С (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 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.

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31.03.2020 № РЗН 2020/9839 Лист 5

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). 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

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31.03.2020 № РЗН 2020/9839 Лист 6

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. 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 рентген... Показана усеченная версия данных

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31.03.2020 № РЗН 2020/9839 Лист 7

из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: http://roszdravnadzor.ru/services/misearch.

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

(печать)

подпись