



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

На медицинское изделие

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная, модели  
ORTHOPHOS SL, ORTHOPHOS S

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 15.07.2020. № \_\_\_\_\_

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 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

Лист 2

На медицинское изделие

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная, модели ORTHOPHOS SL, ORTHOPHOS S

варианты исполнения: ORTHOPHOS SL 2D, ORTHOPHOS SL 2D Ceph, ORTHOPHOS SL 3D, ORTHOPHOS SL 3D Ceph, ORTHOPHOS S 2D, ORTHOPHOS S 2D Ceph, ORTHOPHOS S 3D, ORTHOPHOS S 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: 7.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт, 7.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт. 8. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок. 9. Программное обеспечение: 9.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости). 9.2. ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости). 10. Пульт дистанционного управления (при необходимости). 11. Напольная плита (основание), (при необходимости). 12. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе: 12.1. опоры для лба/височные – 3 шт, 12.2. опора для исследования ВНЧС (левая), 12.3. опора для исследования ВНЧС (правая), 12.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт,

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 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

Лист 3

12.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт, 12.6. фиксаторы ушные – 4 шт. 13. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе: 13.1. пластина накусочная стандартная, 13.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух, 13.3. упор подносовой стандартный, 13.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух. 14. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе: 14.1. основание опоры, 14.2. накладка на основание, 14.3. соединительный стержень, 14.4. упор подносовой, 14.5. пластины накусочные – 5 шт. 15. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт. 16. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт. 17. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости). 18. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости). 19. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт. 20. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт. 21. Пластины накусочные: 21.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт, 21.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт, 21.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт, 21.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт,

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 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

Лист 4

21.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт. 22. Упоры подносковые: 22.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт, 22.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт. 23. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок. 24. Чехлы гигиенические одноразовые: 24.1. для опоры подбородка и упора подноскового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок, 24.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок, 24.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок, 24.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок, 24.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок, 24.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок, 25. Фантомы (при необходимости): 25.1. для проверки качества изображения (при необходимости), 25.2. для контроля 2D съемки (при необходимости), 26. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости). 27. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости). 28. Программный

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 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

Лист 5

модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости). 29. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе (при необходимости). 30. Инструкция по эксплуатации. 31. Информационный лист (при необходимости). 32. Сертификат (при необходимости). 33. Лист соответствия (при необходимости). 34. Контрольный лист (при необходимости). 35. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости). 36. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости). 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: 10.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт, 10.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт. 11. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок. 12. Программное обеспечение: 12.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости). 12.2. ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware)

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 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

Лист 6

на электронном носителе (при необходимости). 13. Пульт дистанционного управления (при необходимости). 14. Напольная плита (основание), (при необходимости). 15. Набор деталей для цефалостата (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе: 15.1. чехлы гигиенические одноразовые для носовой опоры (упаковка 100 шт.) – 1 упаковка, 15.2. соединитель кабелей, 15.3. колпачки калибровочные для ушных вкладышей – 2 шт, 15.4. колпачки гигиенические для ушных вкладышей - 4 шт, 15.5. винты крепления фиксаторов головы для цефалостата – 4 шт, 15.6. винты крепления крышки цефалостата – 3 шт, 15.7. шпильки центрирующие – 4 шт, 15.8. гайки конусные – 4 шт, 15.9. ключ г-образный. 16. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе: 16.1. опоры для лба/височные – 3 шт, 16.2. опора для исследования ВНЧС (левая), 16.3. опора для исследования ВНЧС (правая), 16.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт, 16.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт, 16.6. фиксаторы ушные – 4 шт. 17. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе: 17.1. пластина накусочная стандартная, 17.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух, 17.3. упор подносовой стандартный, 17.4.

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 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

Лист 7

упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух. 18. Набор стартовый для фиксации головы пациента для цефалостата (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе: 18.1. опора для носа с проекционной шкалой, 18.2. опоры для цефалостата – 2 шт, 18.3. заглушка для консоли цефалостата, круглая, 18.4. заглушка для консоли цефалостата, овальная. 19. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе: 19.1. основание опоры, 19.2. накладка на основание, 19.3. соединительный стержень, 19.4. упор подносовой, 19.5. пластины накусочные – 5 шт. 20. Соединитель кабелей (при необходимости). 21. Колпачки калибровочные для ушных вкладышей (при необходимости) – не более 2 шт. 22. Винты крепления фиксаторов головы для цефалостата (при необходимости) – не более 4 шт. 23. Винты крепления крышки цефалостата (при необходимости) – 3 шт. 24. Шпильки центрирующие (при необходимости) – 4 шт. 25. Гайки конусные (при необходимости) – 4 шт. 26. Ключ г-образный (при необходимости). 27. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт. 28. Заглушка для консоли цефалостата, круглая (при необходимости). 29. Заглушка для консоли цефалостата, овальная (при необходимости). 30. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт. 31. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости). 32. Опора для исследования ВНЧС (правая),

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 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

Лист 8

(при необходимости). 33. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт. 34. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт. 35. Опора для носа с проекционной шкалой (при необходимости). 36. Опоры для цефалостата (при необходимости) – не более 2 шт. 37. Пластины накусочные: 37.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт, 37.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт, 37.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт, 37.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт, 37.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт. 38. Упоры подносковые: 38.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт, 38.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт. 39. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок. 40. Опора для кисти (при необходимости). 41. Чехлы гигиенические одноразовые: 41.1. для опоры подбородка и упора подноскового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок, 41.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок, 41.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 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 15.07.2020 № РЗН 2016/3987

Лист 9

41.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок, 41.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок, 41.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок, 41.7. для опоры носовой (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок, 42. Колпачки гигиенические для ушных вкладышей (упаковка 20 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок. 43. Фантомы: 43.1. для проверки качества изображения (при необходимости), 43.2. для контроля 2D съемки (при необходимости), 43.3. для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости), 43.4. для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необход... Показана усеченная версия данных 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\_