



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2014 года № ФСЗ 2012/12447

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский интраоральный FONA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ФОНА С.р.л.", Италия,
FONA S.r.l., Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy

Производитель
"ФОНА С.р.л.", Италия,
FONA S.r.l., Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия
VIA G.GALILEI 11- 20090 ASSAGO (MI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-4542/20649 от 31.07.2014

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2014 года № 5669
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008922

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2014 года № ФСЗ 2012/12447

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский интраоральный FONA с принадлежностями:

I. Аппарат рентгеновский интраоральный FONA, варианты исполнения: X70, XDG:

1. Трубка рентгеновская.

2. Пульт управления.

3. Консоль опорная.

4. Коллиматор.

II. Принадлежности:

1. Трубка рентгеновская.

2. Пульт управления.

3. Пульт дистанционного управления - не более 2 шт.

4. Коллиматор - не более 4 шт.

5. Электронный носитель с ПО - не более 2 шт.

6. Техническая документация.

7. Настенное крепления - не более 4 шт.

8. Штатив передвижной - не более 4 шт.

9. Опорное плечо - не более 8 шт.

10. Опорное плечо на шарнире (складывающийся кронштейн) - не более 4 шт.

11. Прямое плечо - не более 4 шт.

12. Набор для монтажа - не более 4 комплектов.

13. Кабель соединительный - не более 5 шт.

14. Кабель сетевой.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0007457