



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06061

На медицинское изделие

Система анализа и диагностики движения нижней челюсти с помощью вычислительной техники "КАДИАКС", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ГАММА Медициниш-виссеншхфтliche Фортбилдунгс-Гмбх", Австрия,
GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-GmbH, Josef Brenner
Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Производитель

"ГАММА Медициниш-виссеншхфтliche Фортбилдунгс-Гмбх", Австрия,
GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-GmbH, Josef Brenner
Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Место производства медицинского изделия

GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs-GmbH, Josef Brenner
Strasse 10, 3400 Klosterneuburg - Osterreich, Austria

Номер регистрационного досье № 71067 от 08.10.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2010 года № 494-П/10
и приказом от 23 августа 2016 года № 864-П/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0023063

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06061

Лист 1

На медицинское изделие

Система анализа и диагностики движения нижней челюсти с помощью вычислительной техники "КАДИАКС", с принадлежностями:

1. Исполнение "Кадиакс компакт 2" (электронный бокс) в составе:

- флажок - 2 шт.;
- писчик - 2 шт.;
- педаль - 1 шт.;
- кабель - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- регистрирующее программное обеспечение на электронном носителе: CD-R/RW диск - 1 шт.

2. Исполнение "Кадиакс диагностик" (электронный бокс) в составе:

- флажок - 2 шт.;
- писчик - 2 шт.;
- педаль - 1 шт.;
- кабель - 1 шт.;
- адаптер usb - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- регистрирующее программное обеспечение на электронном носителе: CD-R/RW диске - 1 шт.

Принадлежности:

- стабилизатор дуги - 1 шт.;
- локатор оси - 1 шт.;
- иглы оси - 2 шт.;
- ретенционные скобы - 2 шт.;
- адаптер для флажка, включая винты - 2 шт.;
- программное обновление для КАДИАКС на электронном носителе: CD-R/RW диске - 1 шт.;
- педаль - 1 шт.;
- адаптер usb - 1 шт.;
- интерфейсный кабель - 1 шт.;
- писчик - 2 шт.;
- кабель писчика - 1 шт.;

Приказом от 23 августа 2016 года № 8654-П заменено обращение на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2010 года № ФСЗ 2010/06061

Лист 2

- флажок - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- регистрирующее программное обеспечение на электронном носителе: CD-R/RW диске - 1 шт.;
- программное обеспечение для принтерной системы КАДИАКС на электронном носителе: CD-R/RW диске - 1 шт.;
- usb кабель для КАДИАКС - 1 шт.;
- сенсор для КАДИАКС - 1 шт.;
- кабель - 5 шт.;
- ретенционные полоски - 2 шт.;
- пенал - 1 шт.

2

Приказом от 23 августа 2016 года № 865-Зам.н.д. на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024132