



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7471

На медицинское изделие
Система рентгеновская панорамная стоматологическая, с функцией
томографии, KAVO OP 3D Vision, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Имеджинг Сайенсес Интернешнл ЛЛС", США,
Imaging Sciences International LLC, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania,
19440, USA

Производитель
"Имеджинг Сайенсес Интернешнл ЛЛС", США,
Imaging Sciences International LLC, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania,
19440, USA

Место производства медицинского изделия
Imaging Sciences International LLC, 1910 North Penn Road Hatfield, Pennsylvania,
19440, USA

Номер регистрационного досье № РД-22034/24735 от 07.05.2018

Вид медицинского изделия 324130

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2018 года № 5325
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2018 года

№ РЗН 2018/7471

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновская панорамная стоматологическая, с функцией томографии,
KAVO OP 3D Vision, с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Сканер с выбором анатомической структуры: опции V8, V10, V17.
2. Контроллер сканера.
3. Сенсорный монитор.
4. Блок управления оператора.
5. Пульт экстренной остановки сканирования пациента (при необходимости).
6. Программное обеспечение SmartScan STUDIO.
7. Программное обеспечение Invivo (при необходимости).
8. Кабели соединительные - не более 10 шт.
9. Эксплуатационная документация:
 - 9.1. Руководство пользователя.
 - 9.2. Руководство по монтажу (при необходимости).
 - 9.3. Техническое руководство (при необходимости).
 - 9.4. Справочное руководство к ПО Invivo (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Подголовник из углеродного волокна.
2. Лента для фиксации головы - 50 шт.
3. Набор средств фиксации головы с застежкой на "липучках", в составе:
 - 3.1. Лента для фиксации головы узкая - 1 шт.
 - 3.2. Лента для фиксации головы широкая - 1 шт.
 - 3.3. Наклейка для фиксации ленты к подголовнику - 2 шт.
4. Сидение для пациента.
5. Специальная подставка для сидения.
6. Чаша для подбородка.
7. Направляющий механизм фиксатора положения подбородка.
8. Панорамный держатель головы.
9. Закусываемая насадка - 25 шт.
10. Держатель закусываемой насадки - 2 шт.
11. Фиксатор положения подбородка.
12. Платформа для фантома.
13. Фантом для калибровки геометрии.
14. Фантом для обеспечения качества.
15. Сосуд водного фантома.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0049034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2018 года № РЗН 2018/7471

Лист 2

16. Панорамный фантом.
17. Набор инструментов для монтажа, в составе:
 - 17.1. Ключи с держателем, размеры 050, 1/16, 5/64, 3/32, 7/64, 1/8, 9/64, 5/32, 3/16, 7/32, 1/4, 5/16, 3/8 - 13 шт.
 - 17.2. Т-образный ключ 3/16 - 1 шт.
 - 17.3. Ключ рожковый, двойной - 1 шт.
 - 17.4. Шлицевая отвертка - 1 шт.
 - 17.5. Уровень
18. Скамейка для ног.
19. Ручной дополнительный выключатель.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049035