ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2020/10586

На медицинское изделие
Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия,
PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland

Производитель
"ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия,
PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland

Место производства медицинского изделия
PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finland

Номер регистрационного досье **№ РД-54240/100829 от 19.01.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2023 года № 377
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070302

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2020/10586

На медицинское изделие
Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1,
в составе:
1. Колонна.
2. Каретка.
3. Поворотный блок.
4. Излучатель.
5. Верхняя полка.
6. Опора для головы со съемным ремнем (при необходимости).
7. Опора для подбородка (при необходимости).
8. Датчик двухмерного изображения (при необходимости).
9. Датчик трехмерного изображения (при необходимости).
10. Цефалометрическая установка с опорой для головы и излучателем (при необходимости).
11. Программное обеспечение DTX Studio Clinic, электронный доступ через сайт (при необходимости), производства «Nobel Biocare AB», Швеция.
12. Программное обеспечение DTX Studio Core, электронный доступ через сайт (при необходимости), производства «Nobel Biocare AB», Швеция.
13. Программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости).
14. Программное обеспечение OnDemand3D (при необходимости), производства «Cybermed Inc.», Корея.
15. Программное обеспечение Invivo (при необходимости), производства «Anatomage Inc.», США.
16. Руководство пользователя и по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D.
17. Руководство пользователя программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
18. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
19. Руководство пользователя DTX Studio Clinic (при необходимости).
20. Краткое руководство DTX Studio Core (при необходимости).
21. Руководство по установке DTX Studio Core (при необходимости).
22. Руководство по эксплуатации программного обеспечения OnDemand3D для дентального приложения (при необходимости).
23. Руководство по эксплуатации программного обеспечения OnDemand3D для серверного приложения (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0114689

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2020/10586

24. Справочное руководство к ПО Invivo (при необходимости).
25. Краткое руководство по работе с установкой ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D (при необходимости).
26. ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Руководство по сервисному обслуживанию (при необходимости).
27. Прикусной валик со стержнем (при необходимости) - (10 шт.).
28. Упор для губы (при необходимости).
29. Стержень для опоры для головы (при необходимости).
30. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (при необходимости) - 200 шт.
31. Одноразовые чехлы для прикусного валика (при необходимости) - 200 шт.
32. Одноразовые чехлы для упора для губы (при необходимости) - 200 шт.
33. Одноразовые чехлы для носового упора (при необходимости) - 100 шт.
34. Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов (при необходимости) - 100 шт.
35. Выставочная плита-основание колонны (при необходимости).
36. Стержень для цефалометрической калибровки (при необходимости).
37. Кронштейн для крепления колонны к стене (при необходимости).
38. Кнопка удаленной активации на гибком проводе (при необходимости).
39. Кнопка удаленной активации с индикатором и проводом (при необходимости).
40. Медный фильтр 0,8 мм (при необходимости).
41. Медный фильтр 1,8 мм (при необходимости).
42. Подставка для фантома для панорамы (при необходимости).
43. Подставка для фантома для 3D (при необходимости).
44. Фантом для контроля качества 3D (при необходимости).
45. Графическая видеокарта (при необходимости).
46. Кабель Ethernet (при необходимости).
47. Набор аксессуаров для позиционирования пациента (при необходимости), в составе:
47.1 Опора для подбородка.
47.2 Прикусные валики - 10 шт.
47.3 Упор для губы.
47.4 Одноразовые салфетки для опоры для подбородка - 200 шт.
47.5 Одноразовые чехлы для прикусного валика - 200 шт.
47.6 Одноразовые чехлы для упора для губы - 200 шт.
48. Набор для тестирования фантома 3D (при необходимости), в составе:
48.1 Фантом контроля качества.
48.2 Адаптер фантома.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0114901

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2020/10586

48.3 Инструкция на DVD-диске.
49. Набор для проверки качества 3D (при необходимости), в составе:
49.1 Тестовый фантом.
50. Набор инструментов для контроля качества панорамы (при необходимости), в составе:
50.1 Медный фильтр 0,8 мм.
50.2 Подставка для фантома для панорамы.
50.3 Инструмент для тестирования панорамной съемки.
51. Набор инструментов для калибровки 3D (при необходимости), в составе:
51.1 Фантом для контроля качества.
51.2 Подставка для фантома для 3D.
51.3 Фантом для калибровки геометрии.
52. Набор калибровочных инструментов (при необходимости), в составе:
52.1 Медный фильтр 0,8 мм.
52.2 Инструмент для тестирования.
52.3 Подставка для фантома для панорамы.
52.4 Подставка для фантома для цефалометрии.
53. Набор для дооснащения модулем 3D (при необходимости), в составе:
53.1 Датчик 3D.
53.2 Набор для калибровок (фантом для контроля качества, подставка для фантома для 3D, фантом для калибровки геометрии).
54. Набор для дооснащения модулем цефалостата (при необходимости), в составе:
54.1 Датчик цефалостата.
54.2 Подставка для пациента с изогнутым кронштейном.
54.3 Трубка цефалостата с прямым кронштейном.
54.4 Вторичный коллиматор.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0114678