



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8828

На медицинское изделие

Визиограф стоматологический ONE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ованди Радиолоджи С.А.С.", Франция,

Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Производитель

"Ованди Радиолоджи С.А.С.", Франция,

Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Место производства медицинского изделия

Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Номер регистрационного досье № РД-26201/3367 от 05.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2019 года № 6301
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0044538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8828

Лист 1

На медицинское изделие

Визиограф стоматологический ONE, варианты исполнения:

- I. Визиограф стоматологический ONE с Датчиком № 1, в составе:
1. Визиограф стоматологический ONE.
 2. Датчик № 1, универсальный размер 1 - 1 шт.
 3. Держатель для датчика настенный самоклеящийся - 1 шт.
 4. Программное обеспечение на 2 дисках, в составе:
 - 4.1. Quickvision & Driver - программа с драйвером.
 - 4.2. Sensor installation file - калибровочный диск для драйвера.
 5. Инструкция по установке и использованию на CD-диске - Installation and user manual.
- II. Визиограф стоматологический ONE с Датчиком № 2, в составе:
1. Визиограф стоматологический ONE.
 2. Датчик № 2, универсальный размер 2 - 1 шт.
 3. Держатель для датчика настенный самоклеящийся - 1 шт.
 4. Программное обеспечение на 2 дисках, в составе:
 - 4.1. Quickvision & Driver - программа с драйвером.
 - 4.2. Sensor installation file - калибровочный диск для драйвера.
 5. Инструкция по установке и использованию на CD-диске - Installation and user manual.

2



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0056794