



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 июля 2016 года № РЗН 2016/4396

На медицинское изделие  
**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная  
томографическая FONA XPAN 3D с принадлежностями**

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

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

Место производства медицинского изделия  
**FONA S.r.l., Via Galileo Galilei 11 – 20090 Assago (MI), Italy**

Номер регистрационного досье № РД-10299/2767 от 15.02.2016

Вид медицинского изделия **191240**

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 06 июля 2016 года № 6580  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0020727**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4396

Лист 1

На медицинское изделие

**Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная  
томографическая FONA XPAN 3D в составе с принадлежностями:**

Состав:

1. Моноблок рентгеновский.
2. Консоль моторизованная.
3. Датчик цифровой CMOS Dynamic Flat X-ray.
4. Система позиционирования в составе:
  - 4.1 Прикусной валик с упором для подбородка.
  - 4.2 Упор для подбородка с поддерживающим элементом для промежутка с адентией.
  - 4.3 Прикусной валик для взрослых.
  - 4.4 Детский прикусной валик.
5. Пульт управления выносной.
6. Программное обеспечение OrisWin DG Suite.
7. Руководство по эксплуатации FONA XPAN 3D.
8. Руководство по эксплуатации ПО OrisWin DG Suite.
9. Шнур питания.

Принадлежности:

1. Пульт управления дистанционный.
2. Набор элементов крепления консоли.
3. Опорная плита для основания.
4. Кабель соединительный - не более 8 шт.
5. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020931

