



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2014 года № ФСЗ 2012/12450

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский панорамный FONA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФОНА С.р.л.", Италия,

FONA S.r.l., Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy

Производитель

"ФОНА С.р.л.", Италия,

FONA S.r.l., Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия

VIA G.GALILEI 11- 20090 ASSAGO (MI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-4544/20647 от 31.07.2014

Вид медицинского изделия -

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 11 августа 2014 года № 5670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0008923

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2014 года

№ ФСЗ 2012/12450

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский панорамный FONA с принадлежностями:

I. Аппарат рентгеновский панорамный FONA, в исполнении: XPan, XPanDG, XPan DG Plus:

1. Рентгеновский излучатель.
2. Консоль для крепления генератора (основание).

II. Принадлежности:

1. Шаблон (валик) прикусной - не более 8 шт.
2. Опора для подбородка - не более 5 шт.
3. Опора для головы (подголовник) - не более 2 шт.
4. Балки опорные для височно-нижнечелюстных суставов - не более 8шт.
5. Пульт дистанционного управления - не более 3 шт.
6. Консоль с цефалостатом.
7. Набор элементов крепления консоли - не более 4 уп.
8. Электронный носитель с ПО - не более 4 шт.
9. Техническая документация.
10. Кабель сетевой.
11. Кабель соединительный - не более 8 шт.
12. Консоль - не более 3 шт.
13. Скоба крепёжная.
14. Датчик цифровой - не более 4 шт.
15. Приёмный экран цефалостата - не более 4 шт.
16. CR сенсор.
17. Кассета 15 x 30 см - не более 2 шт.
18. Кассета 18 x 24 см - не более 2 шт.
19. Опорная плита для основания.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0007458