



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

На медицинское изделие  
**Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический диагностический Point  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Эй Си Дентал»  
(ООО «Компания «Эй Си Дентал»), Россия,  
125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, к. 3, оф. 310**

Производитель  
**"ПоинтНикс Ко, Лтд.", Корея,  
PointNix Co. Ltd., 3F, Ace Twin Tower 1, 212-1, Kuro-Dong, Kuro-Ku, Seoul, Korea**

Место производства медицинского изделия  
**PointNix Co. Ltd., 3F, Ace Twin Tower 1, 212-1, Kuro-Dong, Kuro-Ku, Seoul, Korea**

Номер регистрационного досье № 76532 от 23.12.2010

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2011 года № 1047-Пр/11  
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0029596**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический диагностический Point с принадлежностями:**

Варианты исполнения: Point 500 HD, Point 500C HD, Point 3D Combi, Point 3D Combi 500C.

Принадлежности:

1. Сенсоры (датчики) панорамные – до 5 шт.
2. Панель управления.
3. Держатели для рук - до 5 шт.
4. Генератор рентгеновский.
5. Фиксаторы головы - до 5 шт.
6. Позиционеры панорамные - до 100 шт.
7. Пульт выносной.
8. Карта PCI.
9. Кабель фибро-оптический.
10. Кабель интерфейсный.
11. Излучатель рентгеновский.
12. Выключатели - до 3 шт.
13. Кабели к выключателям - до 3 шт.
14. Коннекторы и адапторы - до 5 шт.
15. Подставка для подбородка
16. Фильтр алюминиевый.
17. Накладки декоративные на станину - до 3 шт.
18. Шнур соединительный.
19. Шнур для соединения компьютера к аппарату.
20. Чехлы одноразовые - до 500 шт.
21. Кронштейн настенный.
22. Пластина прикусная .
23. Части к прикусной пластине - до 3 шт.
24. Инструкция по эксплуатации и сервисному обслуживанию - до 4 шт.
25. Информационные носители и программное обеспечение.
26. Излучатель лазерный.
27. Блок питания с интерфейсным кабелем - до 3 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0030001

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

от 05 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09036

Лист 2

28. Плечо крепления цефалостата.
29. Цефалостат.
30. Передние позиционеры цефалостата - до 20 шт.
31. Боковые позиционеры цефалостата - до 20 шт.
32. Сенсоры (датчики) цефалостата - до 5 шт.
33. Сенсоры (датчики) компьютерного томографа - до 5 шт.
34. Блок коммуникационный сопряжения рентгена и рабочей станции.
35. Кабели соединительные - до 5 шт.
36. Кабель USB.
37. Кабель рентген соединения.
38. Блок управления выносным пультом.
39. Блок питания - до 3 шт.
40. Кабель питания и управления - до 3 шт.
41. Комплекты тестово-инсталляционные - до 5 шт.
  - экспертное заключение.
  - инсталляционный диск.
  - системный и сервисный диск.
  - программный диск.
42. Кабель коммуникационный - до 5 шт.
43. Крепеж (болты, шайбы, гайки).
44. Ключ допуска.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15774 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0030002