



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСЗ 2009/05887

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

Производитель

"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, FIN-00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № 36321 от 08.09.2011

Вид медицинского изделия -

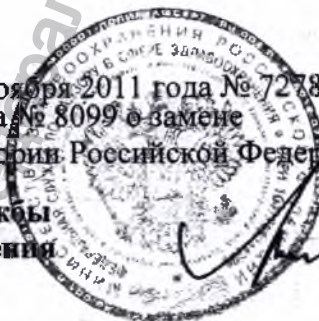
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2011 года № 7278-Пр/11
и приказом от 11 августа 2016 года № 8099 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2011 года № ФСЗ 2009/05887

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D

с принадлежностями:

Варианты исполнения: Planmeca ProMax 3D, Planmeca ProMax 3Ds, Planmeca ProMax 3D Mid.

Принадлежности:

1. Цифровой приемник изображения DIMAX.
2. Цефалостат (Digital cephalostat).
3. Цифровой приемник изображения 3D Sensor.
4. Пульс экспозиции (Exposure button).
5. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (не более 5 штук).
6. Системный блок для воссоздания трёхмерного изображения (3D reconstruction computer).
7. Стул для пациента (Dental stool).
8. Графический интерфейс пользователя с дисплеем TFT, внешний (External graphic user interface, colour TFT display).
9. Набор для калибровки (Calibration tools).

7

Приказом от 11 августа 2016 года № 8099 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023689