



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 декабря 2014 года № РЗН 2014/1823

На медицинское изделие

**Система рентгеновская цифровая панорамная FONA в исполнениях:  
FONA ART Plus, FONA ART Plus C (с цефалометрией), 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-5729/39279 от 12.12.2014

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2014 года № 8589  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0010776**



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

от 24 декабря 2014 года № РЗН 2014/1823

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновская цифровая панорамная FONA в исполнениях:  
FONA ART Plus, FONA ART Plus C (с цефалометрией), с принадлежностями:**

I. Система рентгеновская цифровая панорамная FONA Art Plus в составе:

1. Генератор рентгеновского излучения
2. Консоль для крепления генератора
3. Датчик цифровой (Pan) - не более 2 шт.
4. Пульт управления X1.
5. Пульт дистанционного управления.
6. Модуль лазерного позиционера.
7. Электронный носитель ПО Oris Win DG Suite.
8. Опорная плита для основания.
9. Техническая документация.

II. Принадлежности:

1. Набор элементов крепления консоли.
2. Скоба крепёжная - не более 6 шт.
3. Основной модуль связи.
4. Инвертор - не более 2 шт.
5. Трансформатор специальный - не более 2 шт.
6. Основной выключатель - не более 4 шт.
7. Фильтр ЕМI.
8. Шаблон (валик) прикусной - не более 8 шт.
9. Опора для подбородка - не более 8 шт.
10. Опора для головы (подголовник) - не более 8 шт.
11. Балки опорные для височно-нижнечелюстных суставов - не более 8шт.
12. Испытательный фантом.
13. Кабель сетевой.
14. Кабель соединительный - не более 8шт.
15. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт.

III. Система рентгеновская цифровая панорамная FONA Art Plus C (с цефалометрией)  
в составе:

1. Генератор рентгеновского излучения.
2. Консоль для крепления генератора.
3. Датчик цифровой (Pan/Seph) - не более 2 шт.
4. Пульт управления X1.
5. Пульт дистанционного управления - не более 2 шт.

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



**М.А. Мурашко**

**0009023**



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

от 24 декабря 2014 года № РЗН 2014/1823

Лист 2

6. Модуль лазерного позиционера.
7. Электронный носитель ПО Oris Win DG Suite.
8. Опорная плита для основания.
9. Консоль с цефалостатом.
10. Приёмный экран цефалостата.
11. Техническая документация.
- IV. Принадлежности:
  1. Набор элементов крепления консоли.
  2. Скоба крепёжная - не более 6 шт.
  3. Основной модуль связи.
  4. Инвертор - не более 2 шт.
  5. Трансформатор специальный - не более 2 шт.
  6. Основной выключатель - не более 4 шт.
  7. Фильтр ЕМI.
  8. Шаблон (валик) прикусной - не более 8 шт.
  9. Опора для подбородка - не более 8 шт.
  10. Опора для головы (подголовник) - не более 8 шт.
  11. Держатели ушные цефалостата - не более 8 шт.
  12. Блоки опорные для височно-нижнечелюстных суставов - не более 8 шт.
  13. Испытательный фантом.
  14. Кабель сетевой.
  15. Кабель соединительный - не более 8 шт.
  16. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт.

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009022