СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

На медицинское изделие
Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"де Гётцен С.Р.Л.", Италия,
DE GOTZEN S.R.L, VIA ROMA 45, OLGIATE OLONA (VA) CAP 21057, Italy

Производитель
"де Гётцен С.Р.Л.", Италия,
DE GOTZEN S.R.L, VIA ROMA 45, OLGIATE OLONA (VA) CAP 21057, Italy

Место производства медицинского изделия
DE GOTZEN S.R.L, VIA ROMA 45, OLGIATE OLONA (VA) CAP 21057, Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-44785/64788 от 13.10.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 32 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2022 года № 10871
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0063394

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

На медицинское изделие
Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium,
варианты исполнения:
I. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium варианты исполнения: X-MIND trium PAN и X-MIND trium PAN CEPH Ready, в составе:
1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения и детектором PAN, в сборе.
3. F-Группа с панелью управления, в сборе.
4. Система позиционирования пациента, в составе:
4.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
4.2. Зеркало пациента.
4.3. Лоток для мелких предметов.
4.4. Кнопка экстренного отключения системы.
4.5. Опора для рук.
4.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
4.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
4.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
4.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
4.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
5.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
5.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
5.3. Шнур питания - не более 2 шт.
5.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
5.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
5.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
5.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
5.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109344

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

6. Напольная опорная плита (при необходимости).
7. Настенное крепление.
8. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
10. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
11. Кабель для подключения системы - 1 шт.
12. Эксплуатационная документация, в составе:
12.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
12.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
12.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
12.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
12.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
12.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
12.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
12.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109345

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

12.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

12.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

13. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN CEPH R, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, в сборе.
3. Съемный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:

5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.

5.2. Зеркало пациента.

5.3. Лоток для мелких предметов.

5.4. Кнопка экстренного отключения системы.

5.5. Опора для рук.

5.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).

5.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109346

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Консоль цефалостата (правая)с панелью управления, в составе:
6.1. Съемный детектор CEPH для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).
6.2. Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
- фиксаторы ушные - не более 10 шт.
- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.
- одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.
6.3. Кронштейн горизонтальный CEPH.
7. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo)- 1 шт.
7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.
14. Эксплуатационная документация, в составе:
14.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
14.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109347

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
14.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
14.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
14.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
14.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
14.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
14.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).
14.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).
14.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).
15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109348

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN CEPH L, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, в сборе.
3. Съемный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
5.2. Зеркало пациента.
5.3. Лоток для мелких предметов.
5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
5.5. Опора для рук.
5.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
5.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Консоль цефалостата (левая) с панелью управления, в составе:
6.1. Съемный детектор CEPH для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109349

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

6.2. Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
- фиксаторы ушные - не более 10 шт.
- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.
- одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.

6.3 Кронштейн горизонтальный CEPH.
7. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo)- 1 шт.
7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.
14. Эксплуатационная документация, в составе:
14.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
14.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
14.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
14.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
14.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
14.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109350

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

14.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

14.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN 3D, X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109351

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения и детектором для КЛКТ исследований в сборе.
3. Съемный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - 2 шт.
5.2. Зеркало пациента.
5.3. Лоток для мелких предметов.
5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
5.5. Опора для рук.
5.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
5.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Рабочая станция, в составе:
6.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
6.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.3. Шнур питания - не более 2 шт.
6.4.Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.5.Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.6.Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
6.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
6.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
7. Напольная опорная плита (при необходимости).
8. Настенное крепление.
9. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109352

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

10. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
11. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Кабель для подключения системы - 1 шт.
13. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация, в составе:
15.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
15.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
15.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
15.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
15.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
15.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
15.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
15.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109353

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

15.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

15.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

16. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

V. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN 3D CEPH R, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения и детектором для КЛКТ исследований в сборе.
3. Съемный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
5.2. Зеркало пациента.
5.3. Лоток для мелких предметов.
5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
5.5. Опора для рук.
5.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
5.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109354

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

(при необходимости).
5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Консоль цефалостата (правая) с панелью управления, в составе:
6.1 Съемный детектор CEPH для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).
6.2 Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
- Фиксаторы ушные - не более 10 шт.
- Регулируемая опора для носа - не более 5 шт.
- Одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.
6.3 Кронштейн горизонтальный CEPH.
7. Рабочая станция, в составе:
7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo)- 1 шт.
7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.
14. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109355

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (www.roszdravnadzor.ru)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

16. Эксплуатационная документация, в составе:
16.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
16.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
16.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
16.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
16.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
16.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
16.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
16.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109356

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

16.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).
16.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).
17. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.
VI. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN 3D CEPH L, в составе:
1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения и детектором для КЛКТ исследований в сборе.
3. Съемный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
5.2. Зеркало пациента.
5.3. Лоток для мелких предметов.
5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
5.5. Опора для рук.
5.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
5.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109357

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

5000 шт. (при необходимости).
6. Консоль цефалостата (левая) с панелью управления, в составе:
6.1. Съемный детектор CEPH для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).
6.2. Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
- фиксаторы ушные - не более 10 шт.;
- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.;
- одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.
6.3. Кронштейн горизонтальный CEPH.
7. Рабочая станция, в составе:
7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo)- 1 шт.
7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.
14. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Эксплуатационная документация, в составе:
16.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
16.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109358

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

необходимости).
16.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
16.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
16.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
16.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
16.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
16.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).
16.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).
16.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).
17. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109359

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

VII. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN 3D Ready, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения в сборе.
3. Съемный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
5.2. Зеркало пациента.
5.3. Лоток для мелких предметов.
5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
5.5. Опора для рук.
5.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
5.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Рабочая станция, в составе:
6.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
6.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.3. Шнур питания - не более 2 шт.
6.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109360

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

6.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
6.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
6.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
7. Напольная опорная плита (при необходимости).
8. Настенное крепление.
9. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
10. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
11. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Кабель для подключения системы - 1 шт.
13. Эксплуатационная документация, в составе:
13.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
13.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
13.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
13.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
13.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
13.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
13.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109361

Копия верна с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

CEPH R».
13.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).
13.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).
13.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).
14. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.
VIII. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium варианты исполнения: X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready, в составе:
1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения в сборе.
3. Съемный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
5.2. Зеркало пациента.
5.3. Лоток для мелких предметов.
5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
5.5. Опора для рук.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109362

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

5.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
5.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Консоль цефалостата (правая) с панелью управления, в составе:
6.1. Съемный детектор CEPH для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).
6.2. Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
- фиксаторы ушные - не более 10 шт.;
- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.;
- одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.
6.3 Кронштейн горизонтальный CEPH.
7. Рабочая станция, в составе:
7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109363

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

14. Эксплуатационная документация, в составе:
14.1 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
14.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
14.3 Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
14.4 Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
14.5 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
14.6 Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
14.7 Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
14.8 Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109364

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

14.9 Руководство пользователя P520c (при необходимости).
14.10 Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).
15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.
IX. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнени: X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready, в составе:
1. Вертикальная несущая колонна в сборе.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения в сборе.
3. Съемный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
5.2. Зеркало пациента.
5.3. Лоток для мелких предметов.
5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
5.5. Опора для рук.
5.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости)
5.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109365

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

6. Консоль цефалостата (левая) с панелью управления, в составе:
6.1 Съемный детектор CEPH для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).
6.2 Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
- Фиксаторы ушные - не более 10 шт.
- Регулируемая опора для носа - не более 5 шт.
- Одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.
6.3 Кронштейн горизонтальный CEPH.
7. Рабочая станция, в составе:
7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.
14. Эксплуатационная документация, в составе:
14.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
14.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
14.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
14.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
14.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109366

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

14.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
14.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
14.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).
14.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).
14.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).
15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109367

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

носителе - не более 2 шт.
X. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium TLD PAN 3D, в составе:
1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, кассетой TLD и детектором для КЛКТ и PAN обследований, в сборе.
3. F-Группа с панелью управления, в сборе.
4. Система позиционирования пациента, в составе:
4.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
4.2. Зеркало пациента.
4.3. Лоток для мелких предметов.
4.4. Кнопка экстренного отключения системы.
4.5. Опора для рук.
4.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5шт. (при необходимости).
4.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
4.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
4.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
4.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
5. Рабочая станция, в составе:
5.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
5.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
5.3. Шнур питания - не более 2 шт.
5.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
5.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
5.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
5.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
5.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
6. Напольная опорная плита (при необходимости).
7. Настенное крепление.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109368

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

8. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
10. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
11. Кабель для подключения системы - 1 шт.
12. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Эксплуатационная документация, в составе:
14.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
14.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
14.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
14.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
14.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
14.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
14.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
14.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109369

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

14.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

14.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

XI. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна в сборе.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, кассетой TLD и детектором для КЛКТ и PAN обследований, в сборе.
3. F-Группа с панелью управления, в сборе.
4. Система позиционирования пациента, в составе:
4.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
4.2. Зеркало пациента.
4.3. Лоток для мелких предметов.
4.4. Кнопка экстренного отключения системы.
4.5. Опора для рук.
4.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
4.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
4.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109370

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

необходимости).
4.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
4.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
5. Консоль цефалостата (левая) с панелью управления, в составе:
5.1. Съемный детектор для обследования СЕРН.
5.2. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):
- фиксаторы ушные - не более 10 шт.;
- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.;
- одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.
5.3 Кронштейн горизонтальный СЕРН.
6. Рабочая станция, в составе:
6.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
6.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.3. Шнур питания - не более 2 шт.
6.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo)- 1 шт.
6.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
6.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
6.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
7. Напольная опорная плита (при необходимости).
8. Настенное крепление.
9. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
10. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
11. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Кабель для подключения системы - 1 шт.
13. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация, в составе:
15.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
15.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109371

Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
15.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
15.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
15.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
15.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
15.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
15.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).
15.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).
15.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).
16. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109372

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

XII. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна в сборе.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, кассетой TLD и детектором для КЛКТ и PAN обследований, в сборе.
3. F-Группа с панелью управления, в сборе.
4. Система позиционирования пациента, в составе:
4.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
4.2. Зеркало пациента.
4.3. Лоток для мелких предметов.
4.4. Кнопка экстренного отключения системы.
4.5. Опора для рук.
4.6. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съемную прикусную Г- образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
4.7. Съемная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
4.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
4.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
4.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г- образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
5. Консоль цефалостата (правая) с панелью управления, в составе:
5.1. Съемный детектор для обследования CEPH.
5.2. Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
- фиксаторы ушные - не более 10 шт.;
- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109373

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

- одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.
5.3. Кронштейн горизонтальный CEPH.
6. Рабочая станция, в составе:
6.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
6.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.3. Шнур питания - не более 2 шт.
6.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo)- 1 шт.
6.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
6.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
6.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
7. Напольная опорная плита (при необходимости).
8. Настенное крепление.
9. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
10. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
11. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Кабель для подключения системы - 1 шт.
13. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация, в составе:
15.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
15.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
15.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
15.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
15.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
15.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109374

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18807**

trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

15.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

15.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

15.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

15.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

16. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109375

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru