



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1121

от 19 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Кэаретрим Хэлс, Инк.», США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA
и подтверждает, что медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический CS 8100
с принадлежностями
производства

«Кэаретрим Хэлс, Инк.», США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA
место производства:

Trophy, 4, Rue F. Pelloutier, Croissy Beaubourg, 77435 Marne la Vallee,
Cedex 2, France

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47425 от 28.12.2012

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2013 года № 5137-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0003014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/1121

Лист 1

I. Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический CS 8100, варианты исполнения: CS 8100, CS 8100 Access, в составе:

1. Колонна с подъемным механизмом (Column with lifting unit).
2. Трубка рентгеновская на вращающемся кронштейне (Head assembly and rotation unit assembly).
3. Сенсор (Digital sensor assembly).
4. Устройство позиционирования пациента (Head and Chin Rest assembly).

II. Принадлежности:

1. Кнопка включения питания (ON/OFF power switch).
2. Кнопка аварийного выключения аппарата (Emergency stop knob).
3. Генератор рентгеновский (X-Ray generator source assembly).
4. Кнопка дистанционного управления экспозицией (X-Ray remote control).
5. Панель управления за позиционированием пациента (Positioning Panel).
6. Фронтальный узел позиционирования головы (Frontal head rest adjustment knob).
7. Прикусные пластины и подбородочные фиксаторы (Bite block and bite block support) – не более 300 шт.
8. Рукоятки для иммобилизации пациента (Hand grips) – не более 6 шт.
9. Микропроцессорная плата (Microprocessor board).
10. Плата блока питания микропроцессорной платы (Power supply).
11. Блок питания цифрового сенсора (Power board).
12. Устройство позиционирования (Motors).
13. Линейный фильтр (Filter 250V - 16A) – не более 2 шт.
14. Плата управления моторами (Motor board).
15. Плата управления движения сенсора (Movement detector board).
16. Коллиматор (Blade collimator).
17. Кабели соединительные (Cables assembly) – не более 15 шт.
18. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS Software for Windows).
19. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Bite block protection sheaths) – не более 300 шт.
20. Плита опорная для томографа (Base plate) – не более 2 шт.
21. Руководство по эксплуатации (User Manual).
22. Консоль компьютерная.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
19 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002699