



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2017 года № ФСЗ 2009/05046

На медицинское изделие

Аппарат цифровой панорамный рентгеновский "И-Макс Тач/ИМакс Тач"
(I-MAX Touch/IMAX Touch) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ованди Радиолоджи С.А.С.", Франция,

Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Производитель

"Ованди Радиолоджи С.А.С.", Франция,

Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Место производства медицинского изделия

Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Номер регистрационного досье № РД-16923/85387 от 31.03.2017

Вид медицинского изделия 191300

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 17 апреля 2017 года № 3462
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2009/05046

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат цифровой панорамный рентгеновский "И-Макс Тач/ИМакс Тач"
(I-MAX Touch/IMAX Touch) с принадлежностями:

В составе:

1. Стойка телескопическая моторизированная.
2. Коллиматор первичный.
3. Коллиматор вторичный.
4. Каретка стойки.
5. Держатель датчика.
6. Механизм перемещения с платой и рычагом.
7. Плата электропитания.
8. Обеспечение программное на 3 дисках.
9. Кабели соединительные для стойки - 10 шт.
10. Инструкция по применению.
11. Инструкция по монтажу.

Принадлежности:

1. Основание поддерживающее.
2. Генератор рентгеновский высокочастотный.
3. Узел цифрового датчика 3D для панорамных и цефалометрических снимков.
4. Держатель датчика для цефалометрических снимков.
5. Датчик универсальный.
6. Рычаг поворотный.
7. Излучатель рентгеновский.
8. Узел цифрового датчика для панорамных снимков.
9. Датчик для панорамных снимков.
10. Цефалостат.
11. Центратор лазерный для позиционирования.
12. Опора навесная для рук.
13. Опора для подбородка.
14. База опоры для подбородка.
15. Фиксатор прикуса.
16. Фильтр для отсеивания изображений мягких тканей.
17. Фиксатор для ушей.
18. Фиксатор лобный.
19. Опора для носа.
20. Ножки для опорной стойки - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2009/05046

Лист 2

21. Кронштейн для крепления цефалостата.
22. Зеркало для позиционирования.
23. Пульт дистанционного управления с жидкокристаллическим дисплеем.
24. Крепление навесное для пульта.
25. Кожух рентгеновской трубки.
26. Ограничители для фиксации головы - 10 шт.
27. USB кабель.
28. Флеш-карта.
29. Комплект стержней фиксатора для ушей - 100 шт.
30. Комплект пластин для фиксации прикуса - 100 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036715