



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15449

На медицинское изделие  
Система PSPIX<sup>2</sup> диагностическая стоматологическая, для обработки  
рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Акционерное общество "СОПРО", Франция,  
Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,  
13705 LA CIOTAT CEDEX, France

Производитель  
"Акционерное общество "СОПРО", Франция,  
Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,  
13705 LA CIOTAT CEDEX, France

Место производства медицинского изделия  
Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,  
13705 LA CIOTAT CEDEX, France

Номер регистрационного досье № РД-36323/62237 от 21.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2021 года № 9348  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0059215

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

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15449

Лист 1

На медицинское изделие

**Система PSPIX<sup>2</sup> диагностическая стоматологическая, для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями, в составе:**

1. Сканер PSPIX<sup>2</sup>, в составе:

1.1. Сканер PSPIX<sup>2</sup> - 1 шт.

1.2. Программное обеспечение Acteon Imaging Suite (AIS) на DVD диске, производства DE GOTZEN SRL, Италия - 1 шт.

1.3. Бокс пластиковый для хранения рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт.

1.4. Стилус для экрана - 1 шт.

1.5. Защитный чехол для сканера - 1 шт.

1.6. Очищающая пластина для сканера - 1 шт.

1.7. Блок питания - 1 шт.

1.8. Штепсельные вилки, в составе:

- штепсельная вилка: США - 1 шт.;

- штепсельная вилка: ЕС - 1 шт.;

- штепсельная вилка: Великобритания - 1 шт.

1.9. Кабель Ethernet - 1 шт.

1.10. Очищающая салфетка для экрана - 1 шт.

1.11. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1, в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1 - 2 шт./уп.

1.12. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2, в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2 - 2 шт./уп.

1.13. Набор чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин (Protective bag and cover Start-up kit), в составе:

1.13.1. Комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 1, в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.

1.13.2. Комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 2, в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.

1.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0091530

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

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15449

Лист 2

(при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 0 - 2 шт./уп.

3. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 (при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1 - 2 шт./уп.

4. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 (при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2 - 2 шт./уп.

5. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3 - 2 шт./уп.

6. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3 - 3 шт./уп.

7. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 (при необходимости), в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

8. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 (при необходимости), в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

9. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 (при необходимости), в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

10. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

11. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 - 250 шт./уп. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0091681

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15449

Лист 3

12. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 - 250 шт./уп. (при необходимости).
13. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 - 250 шт./уп. (при необходимости).
14. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 - 250 шт./уп. (при необходимости).
15. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 4 - 100 шт./уп. (при необходимости).
16. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR, производства "ПалоДекс Групп Ой", Финляндия, РУ № 2020/9839 (при необходимости), в составе:
- универсальные держатели Kwik-Bite - 5 шт.;
  - центрирующее кольцо - 1 шт.
17. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020 KERR, производства "ПалоДекс Групп Ой", Финляндия, РУ № 2020/9839 (при необходимости), в составе:
- держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 2 шт.;
  - держатели для жевательных зубов (красные) - 2 шт.;
  - центрирующие кольца - 2 шт.
18. Держатель (рамка) для рентгенографических фотостимулируемых пластин для создания снимка размера 4 - 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Набор сменных автоклавируемых элементов для сканера (Autoclavable removable parts KIT for PSPiX<sup>2</sup>), в составе:
- место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт./уп.;
  - выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт./уп.

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091682