



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная и томографическая
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЧЕФЛА ЭС. СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Производитель
"ЧЕФЛА ЭС. СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
CEFLA S.C., Via Biscosa 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-22500/32547 от 09.06.2018

Вид медицинского изделия 191240

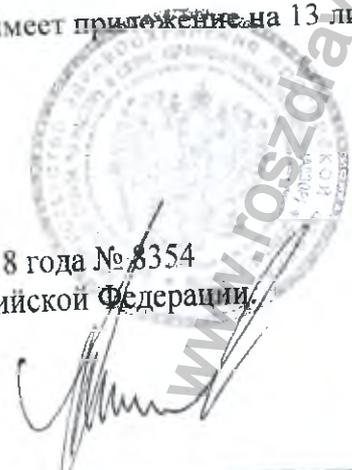
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2018 года № 8354
донушено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная панорамная и томографическая с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. тугау 708G - hyperion X5, в составе:

1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
4. Краниостат для 2D-обследования.
5. Консоль.
6. Позиционирующий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера. (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0050071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 2

24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
 25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
 26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
 27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
 28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
 29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
 30. Рабочая станция для 2D-исследований для hyperion X5 708G (при необходимости).
 31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
 32. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
 33. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
 34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
 35. Датчик CB3D (при необходимости).
 36. 2D-моноблок (при необходимости).
 37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
- II. NewTom 708J - NewTom GO, в составе:
1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
 2. Колонна подъемная телескопическая.
 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
 4. Краниостат для 2D-обследования.
 5. Консоль.
 6. Позиционирующий лазер.
 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
 10. Стандартное основание
 11. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
 12. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
 13. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
 14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
 15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment

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

М.А. Мурашко

0050072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 3

(при необходимости).

16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence

(при необходимости).

17. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence

(при необходимости).

18. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).

19. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).

20. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).

21. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).

22. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).

23. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).

24. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).

25. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).

26. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).

27. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).

28. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).

29. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).

30. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).

31. Рабочая станция для 2D-исследований для NewTom GO 708J (при необходимости).

32. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).

33. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).

34. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).

35. Датчик Hamamatsu (при необходимости).

36. Датчик CB3D (при необходимости).

37. 2D-моноблок (при необходимости).

38. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

III. CASTELLINI 708M - X-RADiUS COMPACT, в составе:

1. 2D-датчик для получения панорамных изображений

2. Колонна подъемная телескопическая

3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.

4. Краниостат для 2D-обследования.

5. Консоль.

6. Позиционирующий лазер.

7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).

8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт.

(при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0050073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 4

9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
11. Комплект контроля качества СВЗД (фантом QA, опорная пластина (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D-исследований для X-RADIUS COMPACT 708M (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик СВЗД (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0050074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 5

36. 2D-моноблок (при необходимости).
37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
- IV. турay 708I - hyperion X5, в составе:
 1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
 2. Колонна подъемная телескопическая
 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
 4. Краниостат для 2D-обследования.
 5. Консоль.
 6. Позиционирующий лазер.
 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
 10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
 11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
 12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
 13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
 14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
 15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
 16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
 17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
 18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
 19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
 20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
 21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
 22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
 23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
 24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0000075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 6

25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D-исследований для hyperion X5 708I (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик CB3D (при необходимости).
36. 2D-моноблок (при необходимости).
37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
- V. NewTom 708L - NewTom GO, в составе:
 1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
 2. Колонна подъемная телескопическая.
 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
 4. Краниостат для 2D-обследования.
 5. Консоль.
 6. Позиционирующий лазер.
 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
 10. Стандартное основание.
 11. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
 12. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
 13. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
 14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
 15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0050076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 7

16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
 17. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
 18. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
 19. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
 20. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
 21. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
 22. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
 23. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
 24. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
 25. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
 26. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
 27. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
 28. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
 29. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
 30. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
 31. Рабочая станция для 2D-исследований для NewTom GO 708L (при необходимости).
 32. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
 33. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
 34. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
 35. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
 36. Датчик CB3D (при необходимости).
 37. 2D-моноблок (при необходимости).
 38. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
- VI. CASTELLINI 7080 - X-RADiUS COMPACT, в составе:
1. 2D-датчик для получения панорамных изображений.
 2. Колонна подъемная телескопическая.
 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 85 кВ.
 4. Краниостат для 2D-обследования.
 5. Консоль.
 6. Позиционирующий лазер.
 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии

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

М.А. Мурашко

0050077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 8

на USB-накопителе

10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина (при необходимости)).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D-исследований для X-RADUS COMPACT 7080 (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик CB3D (при необходимости).
36. 2D-моноблок (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0050078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 9

37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).

VII. myray 708H - hyperion X5, в составе:

1. 3D/2D панель для получения панорамных и томографических изображений.
2. Колонна подъемная телескопическая.
3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 90 кВ.
4. Краниостат для 2D/3D-обследования.
5. Консоль.
6. Направляющий лазер.
7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера. (при необходимости).
11. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 10

26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
 27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
 28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
 29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
 30. Рабочая станция для 2D/3D-исследований для hyperion X5 708H (при необходимости).
 31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
 32. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
 33. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
 34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
 35. Датчик CB3D (при необходимости).
 36. 2D-моноблок (при необходимости).
 37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
- VIII. NewTom 708K - NewTom GO, в составе:
1. 3D/2D панель для получения панорамных и томографических изображений.
 2. Колонна подъемная телескопическая.
 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 90 кВ.
 4. Краниостат для 2D/3D-обследования.
 5. Консоль.
 6. Направляющий лазер.
 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
 9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
 10. Стандартное основание.
 11. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
 12. Комплект контроля качества CB3D (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
 13. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
 14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
 15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0050080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 11

16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
 17. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
 18. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
 19. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
 20. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
 21. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
 22. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
 23. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
 24. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
 25. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
 26. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
 27. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
 28. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
 29. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
 30. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
 31. Рабочая станция для 2D/3D-исследований для NewTom GO 708K (при необходимости).
 32. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
 33. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
 34. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
 35. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
 36. Датчик CB3D (при необходимости).
 37. 2D-моноблок (при необходимости).
 38. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
- IX. CASTELLINI 708N - X-RADiUS COMPACT, в составе:
1. 3D/2D панель для получения панорамных и томографических изображений.
 2. Колонна подъемная телескопическая.
 3. Источник рентгеновского излучения, максимальное напряжение 90 кВ.
 4. Краниостат для 2D/3D-обследования.
 5. Консоль.
 6. Направляющий лазер.
 7. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
 8. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0050081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 12

9. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе
10. Комплект контроля качества (опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера) (при необходимости).
11. Комплект контроля качества СВЗД (фантом QA, опорная пластина) (при необходимости).
12. USB-ключ для одной рабочей станции с программным обеспечением «NNT» или USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
13. Лицензия: NNT Licence - Dicom Print или Dicom print Licence (при необходимости).
14. Лицензия: NNT Licence - Dicom Storage или Dicom Storage Licence and commitment (при необходимости).
15. Лицензия: NNT Licence - Dicom Worklist или Dicom Worklist and MPPS Licence (при необходимости).
16. Лицензия: NNT Licence - Dicom Query/Retrieve или Dicom Query/Retrieve Licence (при необходимости).
17. Лицензия Basic 3D NIP Licence (при необходимости).
18. Лицензия Master 3D NIP Licence (при необходимости).
19. Лицензия Data Grabber Licence (при необходимости).
20. Лицензия Dicom 3D Data Import Licence (при необходимости).
21. Лицензия 3D S.M.A.R.T. Licence (при необходимости).
22. Лицензия NIP Licence для 10 пользователей (при необходимости).
23. Лицензия NIP Tablet Licence (при необходимости).
24. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
25. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
26. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
27. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
28. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
29. Лицензия NNT Licence - Dicom MPPS (при необходимости).
30. Рабочая станция для 2D/3D-исследований для X-RAD:US COMPACT 708N (при необходимости).
31. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
32. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
33. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
34. Датчик Hamamatsu (при необходимости).
35. Датчик СВЗД (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7866

Лист 13

36. 2D-моноблок (при необходимости),
37. 3D-моноблок Pan Light 3D (при необходимости).
X. Принадлежности:
1. Вставки для подголовника мягкие - не более 10 шт.
 2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
 3. Вставки для прикусной вилки - 200 шт.
 4. Вставка для подголовника мягкая удлиненная - не более 10 шт.
 5. Панель для настенного крепления
 6. Кронштейн для двойного настенного крепления.
 7. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°.
 8. Кронштейн для одного стержня.
 9. Кронштейн для настенного крепления 16
 10. Колонна для настенного монтажа.
 11. Колонна для напольной установки.
 12. Аварийная кнопка.
 13. Набор нейтрального цвета, в составе:
 - наклейка;
 - кнопочная панель;
 - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
 - пластиковое кольцо.
 14. Набор золотого цвета (верхняя крышка и 2 ручки).
 15. Сетевая плата с 2 кабелями.
 16. Подставка для 3D-исследований.
 17. Отдельное стандартное основание.
 18. Ортопантомографическая силовая электронная плата.
 19. Материнская плата.
 20. Мотор Hanning S8.
 21. Силовой привод.
 22. Стул пациента.
 23. Фантом Tin.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050083