

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08277 от 03 ноября 2010 года

На медицинское изделие Устройство цифровое видеорадиографическое ZEN-X 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 DENTAL GROUP, Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № 57716 от 30.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4230

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2010 года № 10349-Пр/10 и приказом от 28 ноября 2016 года № 13444 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации. Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Л.Ю. Павлюков

0026052

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года

№ ФСЗ 2010/08277

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство цифровое видеорадиографическое ZEN-X с принадлежностями:

- І. Варианты исполнения:
- 1. ZEN-X.
- 2. ZEN-Xi.
- П. Принадлежности:
- 1. ZEN-X система.
- 2. Датчик видеорадиографический (от 1 до 2).
- 3. Устройство позиционирования датчика (от 1 до 2).
- 4. Насадки гигиенические на датчики (стартовый набор от 1 до 10 упаковок).
- 5. Боке для датчика (от 1 до 2).
- 6. Блок управления ZEN-X.

Приказом от 28 ноября 2016 года № 13444 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0028844