СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6854

На медицинское изделие
Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дюрр Дентал АГ", Германия,
Dürr Dental AG, Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель
"Дюрр Дентал АГ", Германия,
Dürr Dental AG, Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Dürr Dental AG, Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-16768/87645 от 23.03.2017**

Вид медицинского изделия **121520**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2018 года № 1054
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037461

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6854

На медицинское изделие
Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, с принадлежностями, варианты исполнений:
1. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini View, в составе:
1.1 Блок питания с адаптером, в составе:
1.1.1 Блок питания.
1.1.2 Адаптер EU.
1.1.3 Адаптер US.
1.1.4 Адаптер AU.
1.1.5 Адаптер UK.
1.2 LAN кабель.
1.3 SD карта памяти.
1.4 Стилус.
1.5 Рентгенографическая пластина, размер 0 - 2 шт.
1.6 Рентгенографическая пластина, размер 2 - 4 шт.
1.7 Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости).
1.8 Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости).
1.9 Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости).
1.10 Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости).
1.11 Защитный чехол (при необходимости).
1.12 Диск с программным обеспечением VistaSoft.
2. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini Easy, в составе:
2.1 Блок питания с адаптером, в составе:
2.1.1 Блок питания.
2.1.2 Адаптер EU.
2.1.3 Адаптер US.
2.1.4 Адаптер AU.
2.1.5 Адаптер UK.
2.2 LAN кабель.
2.3 USB кабель.
2.4 Рентгенографическая пластина, размер 0 - 2 шт.
2.5 Рентгенографическая пластина, размер 2 - 4 шт.
2.6 Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044056

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6854

2.7 Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости).
2.8 Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости).
2.9 Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости).
2.10 Защитный чехол (при необходимости).
2.11 Диск с программным обеспечением VistaSoft.
3. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Combi View, в составе:
3.1 Сетевой кабель.
3.2 Блок питания.
3.3 LAN кабель.
3.4 SD карта памяти.
3.5 Стилус.
3.6. Рентгенографическая пластина, размер 0 - не более 1000 шт.
3.7. Рентгенографическая пластина, размер 1 - не более 1000 шт.
3.8. Рентгенографическая пластина, размер 2 - не более 1000 шт.
3.9. Рентгенографическая пластина, размер 3 - не более 1000 шт.
3.10. Рентгенографическая пластина, размер 4 - не более 1000 шт.
3.11. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 13х18 - не более 1000 шт.
3.12. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 12,7х30,5 - не более 1000 шт.
3.13. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 15х30 - не более 1000 шт.
3.14. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 18х24 - не более 1000 шт.
3.15. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 24х30 - не более 1000 шт.
3.16. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 20х24 - не более 1000 шт.
3.17. Кассета для рентгенографической пластины, размер 0 - не более 1000 шт.
3.18. Кассета для рентгенографической пластины, размер 1 - не более 1000 шт.
3.19. Кассета для рентгенографической пластины, размер 2 - не более 1000 шт.
3.20. Кассета для рентгенографической пластины, размер 3 - не более 1000 шт.
3.21. Кассета для рентгенографической пластины, размер 4 - не более 1000 шт.
3.22. Набор позиционеров для пластин, в составе:
3.22.1 Держатель для передних зубов - 1 шт.
3.22.2 Держатель для задних зубов - 1 шт.
3.22.3 Держатель для проекции Байтвинг - 1 шт.
3.22.4 Прицельное кольцо для передних зубов - 1шт.
3.22.5 Прицельное кольцо для задних зубов - 1 шт.
3.22.6 Прицельное кольцо для проекции Байтвинг - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044057

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6854

3.22.7 Прикусной блок для передних зубов - 8 шт.
3.22.8 Прикусной блок для задних зубов - 8 шт.
3.22.9 Прикусной блок для проекции Байтвинг 2 х 3, размер 0 - 1 шт.
3.22.10 Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 х 4, размер 2 - 2 шт.
3.22.11 Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 х 5,4, размер 3 - 1 шт.
3.23. Набор позиционеров для пластин эндодонтических, в составе:
3.23.1 Держатель для эндодонтической проекции - 1 шт.
3.23.2 Прицельное кольцо для эндодонтической проекции - 1 шт.
3.23.3 Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов правый - 1 шт.
3.23.4 Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов левый - 1 шт.
3.23.5 Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов правый - 1 шт.
3.23.6 Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов левый - 1 шт.
3.24 Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости).
3.25 Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости).
3.26 Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости).
3.27 Бокс для хранения кассет, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости).
3.28 Диск с программным обеспечением VistaSoft.
3.29 Приемный коврик (при необходимости).
3.30 Приемная скоба (при необходимости).
4. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Pano View, в составе:
4.1 Сетевой кабель.
4.2 Блок питания.
4.3 LAN кабель.
4.4 SD карта памяти.
4.5 Стилус.
4.6 Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости).
4.7 Диск с программным обеспечением VistaSoft.
4.8 Приемный коврик (при необходимости).
4.9 Приемная скоба (при необходимости).
Принадлежности:
1. Защитный чехол (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View).
2. Настенное крепление (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View).
3. Настенное крепление (для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View).
4. Светозащитный чехол, размер 1 - 100 шт.
5. Светозащитный чехол, размер 3 - 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044058

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2018 года № РЗН 2018/6854

6. Светозащитный чехол, размер 4 - 100 шт.
7. Светозащитный чехол белый, размер 0 - 100 шт.
8. Светозащитный чехол белый, размер 2 - 300 шт.
9. Защитный чехол окклюзионный, размер 4 - 100 шт.
10. Медная точка наклейка - 10 шт. в уп.
11. Коврик для пластин.
12. Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 0 (для исполнения VistaScan Mini Easy).
13. Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 2 (для исполнения VistaScan Mini Easy).
14. Сервисный набор для VistaScan Mini Easy, в составе:
14.1. Прокатный элемент - 1 шт.
14.2. Светозащитный элемент - 4 шт.
14.3. Ремень - 1 шт.
15. Прикусной блок для передних зубов.
16. Прикусной блок для задних зубов.
17. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2x3 размер 0.
18. Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4 размер 2.
19. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4 размер 3.
20. Прицельное кольцо для передних зубов.
21. Прицельное кольцо для задних зубов.
22. Прицельное кольцо для проекции Байтвинг.
23. Прицельное кольцо для эндодонтической проекции.
24. Диск с программным модулем VistaSoft Imaging.
25. Диск с программным модулем VistaSoft Basic.
26. Диск с программным модулем VistaSoft X-Ray.
27. Диск с программным модулем VistaSoft Video.
28. Диск с программным модулем VistaSoft Mobile Connect.
29. Диск с программным модулем VistaSoft Inspect.
30. Диск с программным модулем усовершенствования программного обеспечения DBSWIN до программного обеспечения VistaSoft.
31. Диск с программным модулем DICOM Starter (главная лицензия).
32. Диск с программным модулем DICOM Starter (дополнительная лицензия).
33. Диск с программным модулем DICOM Print.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044059