



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08333

На медицинское изделие

Аппараты рентгеновские стоматологические диагностические Xelium Ultra
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СВИДЕЛЛА ИНТЕРНЕШЕНАЛ ГРУП ЛИМИТЕД", Гонконг,
SWIDELLA INTERNATIONAL GROUP LIMITED, Unit 1005 10/F Prosperous bldg
4852 Des Voeux RD Central, HongKong

Производитель

"СВИДЕЛЛА ИНТЕРНЕШЕНАЛ ГРУП ЛИМИТЕД", Гонконг,
SWIDELLA INTERNATIONAL GROUP LIMITED, Unit 1005 10/F Prosperous bldg
4852 Des Voeux RD Central, HongKong

Место производства медицинского изделия

SWIDELLA INTERNATIONAL GROUP LIMITED, Unit 1005 10/F Prosperous bldg
4852 Des Voeux RD Central, HongKong

Номер регистрационного досье № 62743 от 29.09.2010

Вид медицинского изделия —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2010 года № 10407-Пр

и приказом от 27 марта 2017 года № 2582 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08333

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты рентгеновские стоматологические диагностические Xelium Ultra с принадлежностями:

в следующих исполнениях: Xelium Ultra, Xelium Ultra SE, Xelium Ultra PD.

Принадлежности:

1. Генератор рентгеновского излучения.
2. Пантографическое плечо.
3. Таймер.
4. Блок питания.
5. Кабель соединительный.
6. Кабель электропитания.
7. Кнопка дистанционного управления экспозицией.
8. Беспроводное устройство управления экспозицией.
9. Штатив с посадочным местом пациента.
10. Датчик визиографический.
11. Блок обработки изображения с программным обеспечением.
12. Чехлы защитные к датчику визиографическому.
13. Позиционеры для фиксации датчика визиографического.
14. Бокс для проявки рентгеновской пленки.
15. Фартук рентгенозащитный.
16. Негатоскоп для просмотра рентгеновских снимков.
17. Проявочная машина.

Приказом от 27 марта 2017 года № 2582 о замене допущенного к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0034605