



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2011

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный, цефалометрический и
томографический MyRay Hyperion X9 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

Via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-4179/20389 от 17.06.2014

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7479
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0008966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2011

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный, цефалометрический и томографический MyRay Hyperion X9 с принадлежностями:

1. Набор для базовой модели, в составе:
 - 1) Устройство для фиксации головы пациента;
 - 2) Неподвижная опора краниостата;
 - 3) Пластина-держатель для сенсора;
 - 4) Пластина защитная для сенсора.
2. Набор для модели, оснащенной сенсором CEPH, в составе:
 - 1) Устройство для фиксации головы пациента;
 - 2) Устройство вращающееся для сенсора;
 - 3) Вспомогательный коллиматор;
 - 4) Наводящий лазер (не более 3 шт.);
 - 5) Поддерживающий кронштейн краниостата;
 - 6) Пластина-держатель для сенсора;
 - 7) Пластина защитная для сенсора.
3. Набор для модели, оснащенной сенсором CB3D, в составе:
 - 1) Горизонтальный коллиматор;
 - 2) Неподвижная часть опоры краниостата;
 - 3) Подвижная часть опоры краниостата;
 - 4) Устройство для фиксации головы пациента;
 - 5) Устройство вращающееся для сенсора;
 - 6) Вспомогательный блок коллиматора;
 - 7) Наводящий лазер (не более 3 шт.);
 - 8) Ethernet-платформа.
4. Сенсор рентгеновский PAN.
5. Сенсор рентгеновский PAN/CEPH.
6. Детектор CB3D 11x5.
7. Детектор CB3D 11x8.
8. Набор калибровочный для детектора CB3D, в составе:
 - 1) Фантом для контроля качества;
 - 2) Пластина-держатель;
 - 3) Лазер горизонтальный прицельный;
 - 4) Алюминиевый фильтр;
9. Набор для контроля качества сенсора PAN, в составе:
 - 1) Фантом дентальный;

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



Д.В. Пархоменко

0008760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2011

Лист 2

- 2) Пластина-держатель;
- 3) Алюминиевый фильтр;
- 4) Лазер горизонтальный прицельный;

Принадлежности:

- 1. DVD диск с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением: DICOM PRINT и/или DICOM STORAGE и/или DICOM WORKLIST и/или DICOM QUERRY и/или NIP-IMPLANT и/или NIP-MASTER и/или SYNHRO и/или MYRAY DTS и/или дополнительное программное обеспечение.
- 2. LCD-монитор.
- 3. LCD-монитор BARCO с диагональю 22".
- 4. Основание "простой доступ".
- 5. Стандартное основание.
- 6. Дополнительное устройство для простого основания.
- 7. Устройство телерадиографическое правое.
- 8. Устройство телерадиографическое левое.
- 9. Рабочая станция XEON 4GB.
- 10. Опора для лба с мягкими вставками.
- 11. Чехлы гигиенические для опоры для прикуса.
- 12. Наушники гигиенические.
- 13. Стул пациента для 3D-исследований.
- 14. Опора для рук.
- 15. Устройство для контроля качества детектора CB3D.
- 16. Рукоятка для инсталляции GR.
- 17. Тележка для инсталляции GR.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008761