



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15449

На медицинское изделие

Система PSPIX² диагностическая стоматологическая, для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Акционерное общество "СОПРО", Франция,
Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,
13705 LA CIOTAT CEDEX, France**

Производитель

**"Акционерное общество "СОПРО", Франция,
Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,
13705 LA CIOTAT CEDEX, France**

Место производства медицинского изделия

**Société anonyme "SOPRO", ZAC Athélia IV, Avenue des Genévries,
13705 LA CIOTAT CEDEX, France**

Номер регистрационного досье № РД-36323/62237 от 21.09.2020

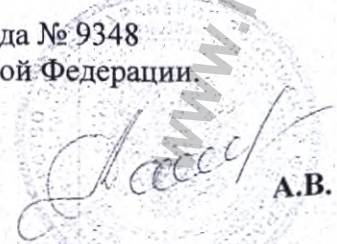
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2021 года № 9348
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0059215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15449

Лист 1

На медицинское изделие

Система PSPIX² диагностическая стоматологическая, для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями, в составе:

1. Сканер PSPIX², в составе:
 - 1.1. Сканер PSPIX² - 1 шт.
 - 1.2. Программное обеспечение Acteon Imaging Suite (AIS) на DVD диске, производства DE GOTZEN SRL, Италия - 1 шт.
 - 1.3. Бокс пластиковый для хранения рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт.
 - 1.4. Стилус для экрана - 1 шт.
 - 1.5. Защитный чехол для сканера - 1 шт.
 - 1.6. Очищающая пластина для сканера - 1 шт.
 - 1.7. Блок питания - 1 шт.
 - 1.8. Штепсельные вилки, в составе:
 - штепсельная вилка: США - 1 шт.;
 - штепсельная вилка: ЕС - 1 шт.;
 - штепсельная вилка: Великобритания - 1 шт.
 - 1.9. Кабель Ethernet - 1 шт.
 - 1.10. Очищающая салфетка для экрана - 1 шт.
 - 1.11. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1, в составе:
 - рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1 - 2 шт./уп.
 - 1.12. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2, в составе:
 - рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2 - 2 шт./уп.
 - 1.13. Набор чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин (Protective bag and cover Start-up kit), в составе:
 - 1.13.1. Комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 1, в составе:
 - гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.;
 - защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.
 - 1.13.2. Комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 2, в составе:
 - гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.;
 - защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт./уп.
 - 1.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 2. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0

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

А.В. Самойлова

0091630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15449

Лист 2

(при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 0 - 2 шт./уп.

3. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 (при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1 - 2 шт./уп.

4. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 (при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2 - 2 шт./уп.

5. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3 - 2 шт./уп.

6. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:

- рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3 - 3 шт./уп.

7. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 (при необходимости), в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

8. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 (при необходимости), в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

9. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 (при необходимости), в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

10. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе:

- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.;

- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт./уп.

11. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 - 250 шт./уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0091681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15449

Лист 3

12. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 - 250 шт./уп. (при необходимости).
13. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 - 250 шт./уп. (при необходимости).
14. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 - 250 шт./уп. (при необходимости).
15. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 4 - 100 шт./уп. (при необходимости).
16. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR, производства "ПалоДекс Групп Ой", Финляндия, РУ № 2020/9839 (при необходимости), в составе:
- универсальные держатели Kwik-Bite - 5 шт.;
 - центрирующее кольцо - 1 шт.
17. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020 KERR, производства "ПалоДекс Групп Ой", Финляндия, РУ № 2020/9839 (при необходимости), в составе:
- держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 2 шт.;
 - держатели для жевательных зубов (красные) - 2 шт.;
 - центрирующие кольца - 2 шт.
18. Держатель (рамка) для рентгенографических фотостимулируемых пластин для создания снимка размера 4 - 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Набор сменных автоклавируемых элементов для сканера (Autoclavable removable parts KIT for PSPIX²), в составе:
- место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт./уп.;
 - выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт./уп.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091632