



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2008 года № ФСЗ 2008/02789

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский стоматологический MyRay RX DC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Сефла Эс Ц.», Италия,

CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO), Italy

Производитель

«Сефла Эс Ц.», Италия,

CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 34366 от 31.07.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2008 года № 8523-Пр/08

и приказом от 28 ноября 2016 года № 13434 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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


Д.Ю. Павлюков

0026044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2008 года № ФСЗ 2008/02789

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский стоматологический MyRay RX DC с принадлежностями:

1. Генератор рентгеновского излучения. (RX DC HEAD ENGINE GROUP).
2. Тубус прицельный (SHORT/LONG/SQUARE CONE).
3. Плата преобразователя (RX DC CENTRAL STATION BOARD).
4. Пульт управления (HANDHELD RX DC MYRAY).
5. Удлинитель пантографа (RX EXTENSION SET).
6. Пантограф (PANTOGRAPH ARM GROUP MYRAY).
7. Видеокамера интраоральная в комплекте с соединительным кабелем USB2, программным обеспечением и одноразовыми гигиеническими чехлами (C-U2 DIGITAL INTRA-ORAL USB2 CAMERA).
8. Рабочая станция для просмотра изображения в комплекте с клавиатурой и "мышью" (WORKSTATION).
9. Источник рентгеновского излучения (GR. RX DC HEAD MYRAY 60kV 7mA).
10. Плата управления источником (RX DC HEAD CONTROL BOARD).
11. Плата установочная (SET UP RX DC BOARD).
12. Плата сенсорная (RX DC CONE SENSOR BOARD).
13. Микропереключатель (EL. SYST. COLLIM. MICROSWITCH).

Место производства:

1. CEFLA S. C., via Selice Provinciale 23/A PC 40026, Imola (BO), Italy
2. CEFLA Dental Group, via Bicocca 14/c - 40026 Imola (BO), Italy

Приказом от 28 ноября 2016 года № 13434 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков