



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18797

На медицинское изделие

Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"де Гётцен С.Р.Л.", Италия,

DE GOTZEN S.R.L, VIA ROMA 45, OLGiate OLONA (VA) CAP 21057, Italy

Производитель

"де Гётцен С.Р.Л.", Италия,

DE GOTZEN S.R.L, VIA ROMA 45, OLGiate OLONA (VA) CAP 21057, Italy

Место производства медицинского изделия

DE GOTZEN S.R.L, VIA ROMA 45, OLGiate OLONA (VA) CAP 21057, Italy

Номер регистрационного досье № РД-44786/65728 от 13.10.2021

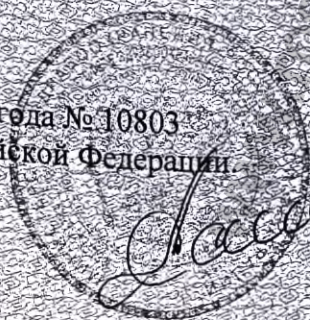
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10803
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2022/18797

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity,
в вариантах исполнения:

I. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, мобильная, в составе:

1. Блок управления рентгеновского излучения.
2. Горизонтальная консоль (длина 40 см) (при необходимости).
3. Горизонтальная консоль (длина 80 см) (при необходимости).
4. Горизонтальная консоль (длина 110 см) (при необходимости).
5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный).
6. Излучатель рентгеновский в сборе.
7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Держатель датчика.
 - 7.2. Чехлы одноразовые защитные - 10 шт./уп.
 - 7.3. Программное обеспечение AIS на электронном носителе.
8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный) (при необходимости).
9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий) (при необходимости).
10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный) (при необходимости).
11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий) (при необходимости).
12. Дистанционный включатель X-Mind Unity (при необходимости).
13. Кронштейн для мобильной установки рентгена.
14. Кабель питания.
15. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 15.1. Руководство оператора X-Mind Unity.
 - 15.2. Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при необходимости).
 - 15.3. Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости).
 - 15.4. Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости).
 - 15.5. Руководство по обслуживанию и монтажу Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity (при необходимости).

II. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, стационарная:

1. Блок управления рентгеновского излучения.
2. Горизонтальная консоль (длина 40 см) (при необходимости).
3. Горизонтальная консоль (длина 80 см) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0109340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18797

Лист 2

4. Горизонтальная консоль (длина 110 см) (при необходимости).
5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный).
6. Излучатель рентгеновский в сборе.
7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Держатель датчика.
 - 7.2. Чехлы одноразовые защитные - 10 шт./уп.
 - 7.3. Программное обеспечение AIS на электронном носителе.
8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный) (при необходимости).
9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий) (при необходимости).
10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный) (при необходимости).
11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий) (при необходимости).
12. Панель настенного монтажа.
13. Дистанционный включатель X-Mind Unity (при необходимости).
14. Кабель питания.
15. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 15.1. Руководство оператора X-Mind Unity.
 - 15.2. Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при необходимости).
 - 15.3. Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости).
 - 15.4. Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости).
 - 15.5. Руководство по обслуживанию и монтажу Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109341