



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № РЗН 2016/3987

На медицинское изделие

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная,
модели ORTHOPHOS SL, ORTHOPHOS S

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Производитель

"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Место производства медицинского изделия

SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, 64625 Bensheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-33181/28100 от 25.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 25 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2020 года № 6173
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050436

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 1

На медицинское изделие

**Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная,
модели ORTHOPHOS SL, ORTHOPHOS S:**

варианты исполнения:

ORTHOPHOS SL 2D, ORTHOPHOS SL 2D Ceph, ORTHOPHOS SL 3D,
ORTHOPHOS SL 3D Ceph, ORTHOPHOS S 2D, ORTHOPHOS S 2D Ceph, ORTHOPHOS S
3D, ORTHOPHOS S 3D Ceph.

I. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS
SL 2D в составе:

1. Излучатель рентгеновский в сборе.

2. Консоль в сборе.

3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.

4. Блок управления «Easypad».

5. Спусковая кнопка.

6. Медиаконвертер.

7. Кабели соединительные:

7.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт;

7.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.

8. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.

9. Программное обеспечение:

9.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости).

9.2. ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при
необходимости).

10. Пульт дистанционного управления (при необходимости).

11. Напольная плита (основание), (при необходимости).

12. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2
упаковок, в составе:

12.1. опоры для лба/височные – 3 шт;

12.2. опора для исследования ВНЧС (левая);

12.3. опора для исследования ВНЧС (правая);

12.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт;

12.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт;

12.6. фиксаторы ушные – 4 шт.

13. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в
составе:

13.1. пластина накусочная стандартная;

13.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;

13.3. упор подносовой стандартный;

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

Д.Ю. Павлюков

0073203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 2

- 13.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
14. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 14.1. основание опоры;
 - 14.2. накладка на основание;
 - 14.3. соединительный стержень;
 - 14.4. упор подносовой;
 - 14.5. пластины накусочные – 5 шт.
15. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт.
16. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт.
17. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости).
18. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости).
19. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт.
20. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт.
21. Пластины накусочные:
 - 21.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 21.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 21.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 21.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 21.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт.
22. Упоры подносовые:
 - 22.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 22.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт.
23. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
24. Чехлы гигиенические одноразовые:
 - 24.1. для опоры подбородка и упора подносового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 - 24.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 24.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 24.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 24.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 - 24.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
25. Фантомы (при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0078204

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года № РЗН 2016/3987

Лист 3

- 25.1. для проверки качества изображения (при необходимости);
25.2. для контроля 2D съемки (при необходимости);
26. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).
27. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости).
28. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости).
29. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе (при необходимости).
30. Инструкция по эксплуатации.
31. Информационный лист (при необходимости).
32. Сертификат (при необходимости).
33. Лист соответствия (при необходимости).
34. Контрольный лист (при необходимости).
35. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).
36. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).
II. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS SL 2D Ceph в составе:
1. Излучатель рентгеновский в сборе.
2. Консоль в сборе.
3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.
4. Консоль цефалостата левая или правая.
5. Датчик Ceph цифровой рентгеновский для цефалостата в сборе.
6. Блок управления «Easypad».
7. Спусковая кнопка.
8. Диафрагма цефалостата.
9. Медиаконвертер.
10. Кабели соединительные:
10.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт;
10.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.
11. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
12. Программное обеспечение:
12.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости).
12.2. ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).
13. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
14. Напольная плита (основание), (при необходимости).
15. Набор деталей для цефалостата (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0078205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 4

- 15.1. чехлы гигиенические одноразовые для носовой опоры (упаковка 100 шт.) – 1 упаковка;
- 15.2. соединитель кабелей;
- 15.3. колпачки калибровочные для ушных вкладышей – 2 шт;
- 15.4. колпачки гигиенические для ушных вкладышей - 4 шт;
- 15.5. винты крепления фиксаторов головы для цефалостата – 4 шт;
- 15.6. винты крепления крышки цефалостата – 3 шт;
- 15.7. шпильки центрирующие – 4 шт;
- 15.8. гайки конусные – 4 шт;
- 15.9. ключ г-образный.
16. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 16.1. опоры для лба/височные – 3 шт;
 - 16.2. опора для исследования ВНЧС (левая);
 - 16.3. опора для исследования ВНЧС (правая);
 - 16.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт;
 - 16.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт;
 - 16.6. фиксаторы ушные – 4 шт.
17. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 17.1. пластина накусочная стандартная;
 - 17.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - 17.3. упор подносовой стандартный;
 - 17.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
18. Набор стартовый для фиксации головы пациента для цефалостата (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 18.1. опора для носа с проекционной шкалой;
 - 18.2. опоры для цефалостата – 2 шт;
 - 18.3. заглушка для консоли цефалостата, круглая;
 - 18.4. заглушка для консоли цефалостата, овальная.
19. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 19.1. основание опоры;
 - 19.2. накладка на основание;
 - 19.3. соединительный стержень;
 - 19.4. упор подносовой;
 - 19.5. пластины накусочные – 5 шт.
20. Соединитель кабелей (при необходимости).
21. Колпачки калибровочные для ушных вкладышей (при необходимости) – не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0078206

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 5

22. Винты крепления фиксаторов головы для цефалостата (при необходимости) – не более 4 шт.
23. Винты крепления крышки цефалостата (при необходимости) – 3 шт.
24. Шпильки центрирующие (при необходимости) – 4 шт.
25. Гайки конусные (при необходимости) – 4 шт.
26. Ключ г-образный (при необходимости).
27. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт.
28. Заглушка для консоли цефалостата, круглая (при необходимости).
29. Заглушка для консоли цефалостата, овальная (при необходимости).
30. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт.
31. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости).
32. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости).
33. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт.
34. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт.
35. Опора для носа с проекционной шкалой (при необходимости).
36. Опоры для цефалостата (при необходимости) – не более 2 шт.
37. Пластины накусочные:
 - 37.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 37.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 37.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 37.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 37.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт.
38. Упоры подносовые:
 - 38.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 38.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт.
39. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
40. Опора для кисти (при необходимости).
41. Чехлы гигиенические одноразовые:
 - 41.1. для опоры подбородка и упора подносового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 - 41.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 41.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 41.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 41.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;

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

Д.Ю. Павлюков

0078207

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 6

- 41.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 41.7. для опоры носовой (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 42. Колпачки гигиенические для ушных вкладышей (упаковка 20 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
 43. Фантомы:
 - 43.1. для проверки качества изображения (при необходимости);
 - 43.2. для контроля 2D съемки (при необходимости);
 - 43.3. для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости);
 - 43.4. для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости).
 44. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).
 45. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости).
 46. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости).
 47. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе (при необходимости).
 48. Инструкция по эксплуатации.
 49. Информационный лист (при необходимости).
 50. Сертификат (при необходимости).
 51. Лист соответствия (при необходимости).
 52. Контрольный лист (при необходимости).
 53. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).
 54. Контрольный лист цефалостата (при необходимости).
 55. Контрольный лист принадлежностей цефалостата (при необходимости).
 56. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).
- III. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS SL 3D в составе:
1. Излучатель рентгеновский в сборе.
 2. Консоль в сборе.
 3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.
 4. Датчик цифровой рентгеновский для 3D съемки в сборе, с объемом получаемого изображения 8x8 см или 11x10 см.
 5. Блок управления «EasyPad».
 6. Спусковая кнопка.
 7. Медиаконвертер.
 8. Кабели соединительные:

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

Д.Ю. Павлюков

0073208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 7

- 8.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт;
- 8.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.
9. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
10. Программное обеспечение:
 - 10.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости).
 - 10.2. ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).
 - 10.3. GALILEOS Implant или SICAT Suite (SICAT Implant) на электронном носителе (при необходимости).
11. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
12. Напольная плита (основание), (при необходимости).
13. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 13.1. опоры для лба/височные – 3 шт;
 - 13.2. опора для исследования ВНЧС (левая);
 - 13.3. опора для исследования ВНЧС (правая);
 - 13.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт;
 - 13.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт;
 - 13.6. фиксаторы ушные – 4 шт.
14. Набор стартовых пластин накусочных 3D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 14.1. пластина накусочная для 3D исследования;
 - 14.2. сегмент накусочный шаровидной формы для верхней челюсти;
 - 14.3. сегмент накусочный шаровидной формы для нижней челюсти.
15. Набор стартовых пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 15.1. пластина накусочная стандартная;
 - 15.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - 15.3. упор подносовой стандартный;
 - 15.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
16. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 16.1. основание опоры;
 - 16.2. накладка на основание;
 - 16.3. соединительный стержень;
 - 16.4. упор подносовой;
 - 16.5. пластины накусочные – 5 шт.
17. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт.
18. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 8

19. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости).
20. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости).
21. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт.
22. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Пластины накусочные:
 - 23.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 23.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 23.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 23.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 23.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт.
24. Упоры подносовые:
 - 24.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 24.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт.
25. Сегменты накусочные шаровидной формы для верхней челюсти (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Сегменты накусочные шаровидной формы для нижней челюсти (при необходимости) - не более 2 шт.
27. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
28. Чехлы гигиенические одноразовые:
 - 28.1. для опоры подбородка и упора подносового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 - 28.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 28.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 28.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 28.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 - 28.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
29. Фантомы:
 - 29.1. для проверки качества изображения (при необходимости);
 - 29.2. для контроля 2D съемки (при необходимости);
 - 29.3. для контроля 3D съемки (при необходимости);
 - 29.4. для контроля геометрических параметров излучения (при необходимости);
30. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).
31. Программный модуль для создания отчетов на электронном носителе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0078210

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года № РЗН 2016/3987

Лист 9

необходимости).

32. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости).
 33. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости).
 34. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе (при необходимости).
 35. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК внутри клинической сети на электронном носителе (при необходимости) - не более 10 шт.
 36. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК вне клинической сети на электронном носителе (при необходимости) - не более 10 шт.
 37. Лицензионные коды SICAT Implant Voucher (при необходимости) – не более 2 шт.
 38. Лицензионные коды SICAT Suite Network License (при необходимости) – не более 2 шт.
 39. Инструкция по эксплуатации.
 40. Информационный лист (при необходимости).
 41. Сертификат (при необходимости).
 42. Лист соответствия (при необходимости).
 43. Контрольный лист (при необходимости).
 44. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).
 45. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).
- IV. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS SL 3D Ceph в составе:
1. Излучатель рентгеновский в сборе.
 2. Консоль в сборе.
 3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.
 4. Датчик цифровой рентгеновский для 3D съемки в сборе, с объемом получаемого изображения 8x8 см или 11x10 см
 5. Консоль цефалостата левая или правая.
 6. Датчик Ceph цифровой рентгеновский для цефалостата в сборе.
 7. Блок управления «Easypad».
 8. Спусковая кнопка.
 9. Диафрагма цефалостата.
 10. Медиаконвертер.
 11. Кабели соединительные:
 - 11.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт;
 - 11.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.
 12. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
 13. Программное обеспечение:

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

Д.Ю. Павлюков

0073211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 10

- 13.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости).
- 13.2. ORTHOPHOS SL PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).
- 13.3. GALILEOS Implant или SICAT Suite (SICAT Implant) на электронном носителе (при необходимости).
14. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
15. Напольная плита (основание), (при необходимости).
16. Набор деталей для цефалостата (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 16.1. чехлы гигиенические одноразовые для носовой опоры (упаковка 100 шт.) – 1 упаковка;
 - 16.2. соединитель кабелей;
 - 16.3. колпачки калибровочные для ушных вкладышей – 2 шт;
 - 16.4. колпачки гигиенические для ушных вкладышей - 4 шт;
 - 16.5. винты крепления фиксаторов головы для цефалостата – 4 шт;
 - 16.6. винты крепления крышки цефалостата – 3 шт;
 - 16.7. шпильки центрирующие – 4 шт;
 - 16.8. гайки конусные – 4 шт;
 - 16.9. ключ г-образный.
17. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 17.1. опоры для лба/височные – 3 шт;
 - 17.2. опора для исследования ВНЧС (левая);
 - 17.3. опора для исследования ВНЧС (правая);
 - 17.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт;
 - 17.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт;
 - 17.6. фиксаторы ушные – 4 шт.
18. Набор стартовый пластин накусочных 3D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 18.1. пластина накусочная для 3D исследования;
 - 18.2. сегмент накусочный шаровидной формы для верхней челюсти;
 - 18.3. сегмент накусочный шаровидной формы для нижней челюсти.
19. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 19.1. пластина накусочная стандартная;
 - 19.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - 19.3. упор подносовой стандартный;
 - 19.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
20. Набор стартовый для фиксации головы пациента для цефалостата (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0073212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года № РЗН 2016/3987

Лист 11

- не более 2 упаковок, в составе:
 - 20.1. опора для носа с проекционной шкалой;
 - 20.2. опоры для цефалостата – 2 шт;
 - 20.3. заглушка для консоли цефалостата, круглая;
 - 20.4. заглушка для консоли цефалостата, овальная.
- 21. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 21.1. основание опоры;
 - 21.2. накладка на основание;
 - 21.3. соединительный стержень;
 - 21.4. упор подносовой;
 - 21.5. пластины накусочные – 5 шт.
- 22. Соединитель кабелей (при необходимости).
- 23. Колпачки калибровочные для ушных вкладышей (при необходимости) – не более 2 шт.
- 24. Винты крепления фиксаторов головы для цефалостата (при необходимости) – не более 4 шт.
- 25. Винты крепления крышки цефалостата (при необходимости) – 3 шт.
- 26. Шпильки центрирующие (при необходимости) – 4 шт.
- 27. Гайки конусные (при необходимости) – 4 шт.
- 28. Ключ г-образный (при необходимости).
- 29. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт.
- 30. Заглушка для консоли цефалостата, круглая (при необходимости).
- 31. Заглушка для консоли цефалостата, овальная (при необходимости).
- 32. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт.
- 33. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости).
- 34. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости).
- 35. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт.
- 36. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт.
- 37. Опора для носа с проекционной шкалой (при необходимости).
- 38. Опоры для цефалостата (при необходимости) – не более 2 шт.
- 39. Пластины накусочные:
 - 39.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 39.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 39.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 39.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 39.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт.
- 40. Упоры подносовые:
 - 40.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;

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

Д.Ю. Павлюков

0073213

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 12

- 40.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт.
41. Сегменты накусочные шаровидной формы для верхней челюсти (при необходимости) - не более 2 шт.
42. Сегменты накусочные шаровидной формы для нижней челюсти (при необходимости) - не более 2 шт.
43. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
44. Опора для кисти (при необходимости).
45. Чехлы гигиенические одноразовые:
45.1. для опоры подбородка и опора подносового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
45.2. для пластины накусочной или опора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
45.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
45.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
45.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
45.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
45.7. для опоры носовой (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
46. Колпачки гигиенические для ушных вкладышей (упаковка 20 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
47. Фантомы:
47.1. для проверки качества изображения (при необходимости);
47.2. для контроля 2D съемки (при необходимости);
47.3. для контроля 3D съемки (при необходимости);
47.4. для контроля геометрических параметров излучения (при необходимости);
47.5. для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости);
47.6. для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости).
48. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).
49. Программный модуль для создания отчетов на электронном носителе (при необходимости).
50. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости).
51. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости).
52. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на

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

Д.Ю. Павлюков

0073214

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 13

электронном носителе (при необходимости).

53. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК внутри клинической сети на электронном носителе (при необходимости) - не более 10 шт.

54. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК вне клинической сети на электронном носителе (при необходимости) - не более 10 шт.

55. Лицензионные коды SICAT Implant Voucher (при необходимости) – не более 2 шт.

56. Лицензионные коды SICAT Suite Network License (при необходимости) – не более 2 шт.

57. Инструкция по эксплуатации.

58. Информационный лист (при необходимости).

59. Сертификат (при необходимости).

60. Лист соответствия (при необходимости).

61. Контрольный лист (при необходимости).

62. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).

63. Контрольный лист цефалостата (при необходимости).

64. Контрольный лист принадлежностей цефалостата (при необходимости).

65. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).

V. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS S 2D в составе:

1. Излучатель рентгеновский в сборе.

2. Консоль в сборе.

3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.

4. Блок управления «Easypad».

5. Спусковая кнопка.

6. Медиаконвертер.

7. Кабели соединительные:

7.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт;

7.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.

8. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.

9. Программное обеспечение:

9.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости).

9.2. ORTHOPHOS S PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).

10. Пульт дистанционного управления (при необходимости).

11. Напольная плита (основание), (при необходимости).

12. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:

12.1. опоры для лба/височные – 3 шт;

12.2. опора для исследования ВНЧС (левая);

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

Д.Ю. Павлюков

0078215

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 14

- 12.3. опора для исследования ВНЧС (правая);
- 12.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт;
- 12.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт;
- 12.6. фиксаторы ушные – 4 шт.
13. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 13.1. пластина накусочная стандартная;
 - 13.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - 13.3. упор подносовой стандартный;
 - 13.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
14. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 14.1. основание опоры;
 - 14.2. накладка на основание;
 - 14.3. соединительный стержень;
 - 14.4. упор подносовой;
 - 14.5. пластины накусочные – 5 шт.
15. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт.
16. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт.
17. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости).
18. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости).
19. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт.
20. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт.
21. Пластины накусочные:
 - 21.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 21.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 21.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 21.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 21.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт.
22. Упоры подносовые:
 - 22.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 22.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт.
23. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
24. Чехлы гигиенические одноразовые:
 - 24.1. для опоры подбородка и упора подносового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 - 24.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не

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

Д.Ю. Павлюков

0073216

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 15

- более 3 упаковок;
- 24.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
- 24.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
- 24.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
- 24.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
25. Фантомы:
- 25.1. для проверки качества изображения (при необходимости);
- 25.2. для контроля 2D съемки (при необходимости);
26. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).
27. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости).
28. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости).
29. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе (при необходимости).
30. Инструкция по эксплуатации.
31. Информационный лист (при необходимости).
32. Сертификат (при необходимости).
33. Лист соответствия (при необходимости).
34. Контрольный лист (при необходимости).
35. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).
36. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).
- VI. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS S 2D Ceph в составе:
1. Излучатель рентгеновский в сборе.
 2. Консоль в сборе.
 3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.
 4. Консоль цефалостата левая или правая.
 5. Датчик Ceph цифровой рентгеновский для цефалостата в сборе.
 6. Блок управления «Easypad».
 7. Спусковая кнопка.
 8. Диафрагма цефалостата.
 9. Медиаконвертер.
 10. Кабели соединительные:
 - 10.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт;
 - 10.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078217

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 16

11. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
12. Программное обеспечение:
 - 12.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости).
 - 12.2. ORTHOPHOS S PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).
13. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
14. Напольная плита (основание), (при необходимости).
15. Набор деталей для цефалостата (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 15.1. чехлы гигиенические одноразовые для носовой опоры (упаковка 100 шт.) – 1 упаковка;
 - 15.2. соединитель кабелей;
 - 15.3. колпачки калибровочные для ушных вкладышей – 2 шт;
 - 15.4. колпачки гигиенические для ушных вкладышей - 4 шт;
 - 15.5. винты крепления фиксаторов головы для цефалостата – 4 шт;
 - 15.6. винты крепления крышки цефалостата – 3 шт;
 - 15.7. шпильки центрирующие – 4 шт;
 - 15.8. гайки конусные – 4 шт;
 - 15.9. ключ г-образный.
16. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 16.1. опоры для лба/височные – 3 шт;
 - 16.2. опора для исследования ВНЧС (левая);
 - 16.3. опора для исследования ВНЧС (правая);
 - 16.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт;
 - 16.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт;
 - 16.6. фиксаторы ушные – 4 шт.
17. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 17.1. пластина накусочная стандартная;
 - 17.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - 17.3. упор подносовой стандартный;
 - 17.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
18. Набор стартовый для фиксации головы пациента для цефалостата (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 18.1. опора для носа с проекционной шкалой;
 - 18.2. опоры для цефалостата – 2 шт;
 - 18.3. заглушка для консоли цефалостата, круглая;
 - 18.4. заглушка для консоли цефалостата, овальная.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073218

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 17

19. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 19.1. основание опоры;
 - 19.2. накладка на основание;
 - 19.3. соединительный стержень;
 - 19.4. упор подносовой;
 - 19.5. пластины накусочные – 5 шт.
20. Соединитель кабелей (при необходимости).
21. Колпачки калибровочные для ушных вкладышей (при необходимости) – не более 2 шт.
22. Винты крепления фиксаторов головы для цефалостата (при необходимости) – не более 4 шт.
23. Винты крепления крышки цефалостата (при необходимости) – 3 шт.
24. Шпильки центрирующие (при необходимости) – 4 шт.
25. Гайки конусные (при необходимости) – 4 шт.
26. Ключ г-образный (при необходимости).
27. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт.
28. Заглушка для консоли цефалостата, круглая (при необходимости).
29. Заглушка для консоли цефалостата, овальная (при необходимости).
30. Опоры для лба/височные (при необходимости) – не более 3 шт.
31. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости).
32. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости).
33. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт.
34. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт.
35. Опора для носа с проекционной шкалой (при необходимости).
36. Опоры для цефалостата (при необходимости) – не более 2 шт.
37. Пластины накусочные:
 - 37.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 37.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 37.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 37.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 37.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт.
38. Упоры подносовые:
 - 38.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 38.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт.
39. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) – не более 5 упаковок.
40. Опора для кисти (при необходимости).
41. Чехлы гигиенические одноразовые:

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

Д.Ю. Павлюков

0078219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 18

- 41.1. для опоры подбородка и упора подносового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
- 41.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
- 41.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
- 41.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
- 41.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
- 41.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
- 41.7. для опоры носовой (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
42. Колпачки гигиенические для ушных вкладышей (упаковка 20 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
43. Фантомы:
- 43.1. для проверки качества изображения (при необходимости);
- 43.2. для контроля 2D съемки (при необходимости);
- 43.3. для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости);
- 43.4. для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости).
44. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).
45. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости).
46. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости).
47. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе (при необходимости).
48. Инструкция по эксплуатации.
49. Информационный лист (при необходимости).
50. Сертификат (при необходимости).
51. Лист соответствия (при необходимости).
52. Контрольный лист (при необходимости).
53. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).
54. Контрольный лист цефалостата (при необходимости).
55. Контрольный лист принадлежностей цефалостата (при необходимости).
56. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).
- VII. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS S 3D в составе:
1. Излучатель рентгеновский в сборе.

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

Д.Ю. Павлюков

0073220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 19

2. Консоль в сборе.
3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.
4. Датчик цифровой рентгеновский для 3D съемки в сборе, с объемом получаемого изображения 8x8 см или 11x10 см.
5. Блок управления «Easypad».
6. Спусковая кнопка.
7. Медиаконвертер.
8. Кабели соединительные:
 - 8.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт;
 - 8.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.
9. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
10. Программное обеспечение:
 - 10.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости).
 - 10.2. ORTHOPHOS S PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).
 - 10.3. GALILEOS Implant или SICAT Suite (SICAT Implant) на электронном носителе (при необходимости).
11. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
12. Напольная плита (основание), (при необходимости).
13. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 13.1. опоры для лба/височные – 3 шт;
 - 13.2. опора для исследования ВНЧС (левая);
 - 13.3. опора для исследования ВНЧС (правая);
 - 13.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт;
 - 13.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт;
 - 13.6. фиксаторы ушные – 4 шт.
14. Набор стартовый пластин накусочных 3D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 14.1. пластина накусочная для 3D исследования;
 - 14.2. сегмент накусочный шаровидной формы для верхней челюсти;
 - 14.3. сегмент накусочный шаровидной формы для нижней челюсти.
15. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 15.1. пластина накусочная стандартная;
 - 15.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - 15.3. упор подносовой стандартный;
 - 15.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 20

16. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 16.1. основание опоры;
 - 16.2. накладка на основание;
 - 16.3. соединительный стержень;
 - 16.4. упор подносовой;
 - 16.5. пластины накусочные – 5 шт.
17. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт.
18. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт.
19. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости).
20. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости).
21. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт.
22. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Пластины накусочные:
 - 23.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 23.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 23.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 23.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 23.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт.
24. Упоры подносовые:
 - 24.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
 - 24.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт.
25. Сегменты накусочные шаровидной формы для верхней челюсти (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Сегменты накусочные шаровидной формы для нижней челюсти (при необходимости) - не более 2 шт.
27. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.
28. Чехлы гигиенические одноразовые:
 - 28.1. для опоры подбородка и упора подносового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 - 28.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 28.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 28.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;
 - 28.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;
 - 28.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3

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

Д.Ю. Павлюков

0078222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 21

упаковок;

29. Фантомы:

- 29.1. для проверки качества изображения (при необходимости);
- 29.2. для контроля 2D съемки (при необходимости);
- 29.3. для контроля 3D съемки (при необходимости);
- 29.4. для контроля геометрических параметров излучения (при необходимости);
30. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).

31. Программный модуль для создания отчетов на электронном носителе (при необходимости).

32. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости).

33. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости).

34. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе (при необходимости).

35. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК внутри клинической сети на электронном носителе (при необходимости) - не более 10 шт.

36. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК вне клинической сети на электронном носителе (при необходимости) - не более 10 шт.

37. Лицензионные коды SICAT Implant Voucher (при необходимости) – не более 2 шт.

38. Лицензионные коды SICAT Suite Network License (при необходимости) – не более 2 шт.

39. Инструкция по эксплуатации.

40. Информационный лист (при необходимости).

41. Сертификат (при необходимости).

42. Лист соответствия (при необходимости).

43. Контрольный лист (при необходимости).

44. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).

45. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).

VIII. Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная ORTHOPHOS S 3D Ceph в составе:

1. Излучатель рентгеновский в сборе.

2. Консоль в сборе.

3. Датчик цифровой рентгеновский для 2D съемки в сборе.

4. Датчик цифровой рентгеновский для 3D съемки в сборе, с объемом получаемого изображения 8x8 см или 11x10 см

5. Консоль цефалостата левая или правая.

6. Датчик Ceph цифровой рентгеновский для цефалостата в сборе.

7. Блок управления «Easypad».

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

Д.Ю. Павлюков

0073223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 22

8. Спусковая кнопка.
9. Диафрагма цефалостата.
10. Медиаконвертер.
11. Кабели соединительные:
 - 11.1. оптоволоконный для передачи данных – не более 2 шт;
 - 11.2. для локальной вычислительной сети – не более 2 шт.
12. Элементы специальные для инсталляции – не более 4 упаковок.
13. Программное обеспечение:
 - 13.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе (при необходимости).
 - 13.2. ORTHOPHOS S PC Software (incl. Firmware) на электронном носителе (при необходимости).
 - 13.3. GALILEOS Implant или SICAT Suite (SICAT Implant) на электронном носителе (при необходимости).
14. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
15. Напольная плита (основание), (при необходимости).
16. Набор деталей для цефалостата (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 16.1. чехлы гигиенические одноразовые для носовой опоры (упаковка 100 шт.) – 1 упаковка;
 - 16.2. соединитель кабелей;
 - 16.3. колпачки калибровочные для ушных вкладышей – 2 шт;
 - 16.4. колпачки гигиенические для ушных вкладышей - 4 шт;
 - 16.5. винты крепления фиксаторов головы для цефалостата – 4 шт;
 - 16.6. винты крепления крышки цефалостата – 3 шт;
 - 16.7. шпильки центрирующие – 4 шт;
 - 16.8. гайки конусные – 4 шт;
 - 16.9. ключ г-образный.
17. Набор стартовый для фиксации головы пациента (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 17.1. опоры для лба/височные – 3 шт;
 - 17.2. опора для исследования ВНЧС (левая);
 - 17.3. опора для исследования ВНЧС (правая);
 - 17.4. контактные заглушки опоры для лба/височной – 3 шт;
 - 17.5. контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС – 2 шт;
 - 17.6. фиксаторы ушные – 4 шт.
18. Набор стартовый пластин накусочных 3D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 18.1. пластина накусочная для 3D исследования;
 - 18.2. сегмент накусочный шаровидной формы для верхней челюсти;

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

Д.Ю. Павлюков

0078224

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 23

- 18.3. сегмент накусочный шаровидной формы для нижней челюсти.
19. Набор стартовый пластин накусочных 2D (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 19.1. пластина накусочная стандартная;
 - 19.2. пластина накусочная для съемки верхнечелюстных пазух;
 - 19.3. упор подносовой стандартный;
 - 19.4. упор подносовой для съемки верхнечелюстных пазух.
20. Набор стартовый для фиксации головы пациента для цефалостата (при необходимости) - не более 2 упаковок, в составе:
 - 20.1. опора для носа с проекционной шкалой;
 - 20.2. опоры для цефалостата – 2 шт;
 - 20.3. заглушка для консоли цефалостата, круглая;
 - 20.4. заглушка для консоли цефалостата, овальная.
21. Опора для подбородка сборная (при необходимости) – не более 2 упаковок, в составе:
 - 21.1. основание опоры;
 - 21.2. накладка на основание;
 - 21.3. соединительный стержень;
 - 21.4. упор подносовой;
- 21.5. пластины накусочные – 5 шт.
22. Соединитель кабелей (при необходимости).
23. Колпачки калибровочные для ушных вкладышей (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Винты крепления фиксаторов головы для цефалостата (при необходимости) – не более 4 шт.
25. Винты крепления крышки цефалостата (при необходимости) – 3 шт.
26. Шпильки центрирующие (при необходимости) – 4 шт.
27. Гайки конусные (при необходимости) – 4 шт.
28. Ключ г-образный (при необходимости).
29. Фиксаторы ушные (при необходимости) – 4 шт.
30. Заглушка для консоли цефалостата, круглая (при необходимости).
31. Заглушка для консоли цефалостата, овальная (при необходимости).
32. Опоры для лба/височные (при необходимости) - не более 3 шт.
33. Опора для исследования ВНЧС (левая), (при необходимости).
34. Опора для исследования ВНЧС (правая), (при необходимости).
35. Контактные заглушки опоры для лба/височной (при необходимости) – не более 3 шт.
36. Контактные заглушки опоры для исследования ВНЧС (при необходимости) – не более 2 шт.
37. Опора для носа с проекционной шкалой (при необходимости).
38. Опоры для цефалостата (при необходимости) – не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0078225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 24

39. Пластины накусочные:

- 39.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
- 39.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт;
- 39.3. для 3D исследования (при необходимости) - не более 5 шт;
- 39.4. универсальные (при необходимости) - не более 5 шт;
- 39.5. окклюзионные (при необходимости) - не более 5 шт.

40. Упоры подносовые:

- 40.1. стандартные (при необходимости) - не более 5 шт;
- 40.2. для съемки верхнечелюстных пазух (при необходимости) - не более 5 шт.

41. Сегменты накусочные шаровидной формы для верхней челюсти (при необходимости) - не более 2 шт.

42. Сегменты накусочные шаровидной формы для нижней челюсти (при необходимости) - не более 2 шт.

43. Запасные детали из пенопласта, гигиенические (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.

44. Опора для кисти (при необходимости).

45. Чехлы гигиенические одноразовые:

45.1. для опоры подбородка и упора подносового (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;

45.2. для пластины накусочной или упора (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;

45.3. для пластины накусочной опоры для подбородка (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;

45.4. для опоры лобовой (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;

45.5. для ручек (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;

45.6. для пластины накусочной 3D (упаковка 500 шт.), (при необходимости) - не более 3 упаковок;

45.7. для опоры носовой (упаковка 100 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок;

46. Колпачки гигиенические для ушных вкладышей (упаковка 20 шт.), (при необходимости) - не более 5 упаковок.

47. Фантомы:

47.1. для проверки качества изображения (при необходимости);

47.2. для контроля 2D съемки (при необходимости);

47.3. для контроля 3D съемки (при необходимости);

47.4. для контроля геометрических параметров излучения (при необходимости);

47.5. для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости);

47.6. для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалостате (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0073228

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2020 года

№ РЗН 2016/3987

Лист 25

48. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).
49. Программный модуль для создания отчетов на электронном носителе (при необходимости).
50. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе (при необходимости).
51. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе (при необходимости).
52. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе (при необходимости).
53. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК внутри клинической сети на электронном носителе (при необходимости) - не более 10 шт.
54. Программные ключи GALILEOS Implant для ПК вне клинической сети на электронном носителе (при необходимости) - не более 10 шт.
55. Лицензионные коды SICAT Implant Voucher (при необходимости) – не более 2 шт.
56. Лицензионные коды SICAT Suite Network License (при необходимости) – не более 2 шт.
57. Инструкция по эксплуатации.
58. Информационный лист (при необходимости).
59. Сертификат (при необходимости).
60. Лист соответствия (при необходимости).
61. Контрольный лист (при необходимости).
62. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).
63. Контрольный лист цефалостата (при необходимости).
64. Контрольный лист принадлежностей цефалостата (при необходимости).
65. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).

Информация о документе
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073227