



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

На медицинское изделие

**Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая
и томографическая NewTom GO с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чефла С.К.", Италия,

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

Производитель

"Чефла С.К.", Италия,

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

Место производства медицинского изделия

CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-46000/87713 от 13.12.2021

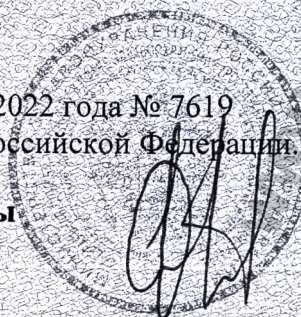
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2022 года № 7619
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0066442

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BD - NewTom GO, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BD - NewTom GO.
2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости).
3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости).
4. Колонна подъемная телескопическая.
5. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
6. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
8. Панорамный комплект контроля качества в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости).
9. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе:
 - QA фантом - 1 шт.;
 - QA цилиндр - 1 шт.;
 - винт - 1 шт.;
 - база фантома QA - 1 шт.
10. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе:
 - TIN фантом - 1 шт.;
 - TIN цилиндр - 1 шт.;
 - фиксирующий шар - 10 шт.
11. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
12. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
13. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
14. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
15. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
16. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
17. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости).
18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0105053

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

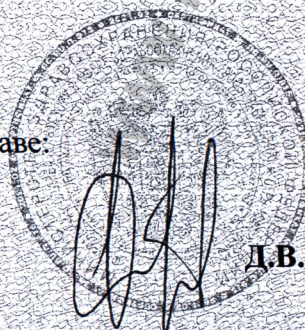
Лист 2

19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).
21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости).
26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
27. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
28. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
29. Колонна для настенного монтажа.
30. Колонна для напольной системы.
31. Панель для настенного крепления.
32. Кронштейн для двойного настенного крепления.
33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°.
34. Кронштейн для одиночного исследования.
35. Кронштейн для настенного крепления 16.
36. Сетевая плата с двумя кабелями.
37. Основание напольное для базового блока стандартное.
38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
39. Стул пациента NewTom.
40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар.
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета, в составе:
 - наклейка;
 - кнопочная панель;
 - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
 - пластиковое кольцо - 1 шт.
6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе:
 - фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.;

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



Д.В. Пархоменко

0105054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

Лист 3

- саморез - 4 шт.;
- шайба - 10 шт.;
- пластиковая подставка - 1 шт.;
- чехол - 2 шт.

7. Набор для модернизации системы 2D PAN CEPH, в составе:

- коллиматор 2D - 1 шт.;
- саморез - 4 шт.;
- шайба - 10 шт.;
- пластиковая подставка - 1 шт.;
- чехол - 2 шт.

8. Набор для модернизации системы 2D CEPH, в составе:

- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.;
- саморез - 10 шт.;
- шайба - 3 шт.;
- ремешок - 1 шт.

9. Набор для модернизации системы 2D PAN графитового цвета, в составе:

- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

10. Набор для модернизации системы PAN-CEPH графитового цвета, в составе:

- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;
- CEPH коллиматор - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

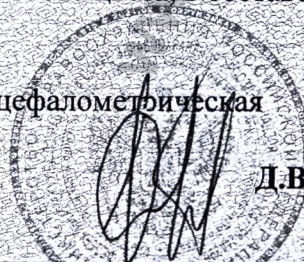
11. Набор для модернизации системы CEPH, в составе:

- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.

12. Набор для модернизации системы CEPH графитового цвета, в составе:

- клавиатура графитового цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.

II. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0105055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

Лист 4

и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BE - NewTom GO, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BE - NewTom GO.
2. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости).
3. Колонна подъемная телескопическая.
4. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
5. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
7. Панорамный комплект контроля качества (при необходимости), в составе:
 - опорная пластина;
 - фантом дентальный;
 - алюминиевый фильтр;
 - лист контроля лазера.
8. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе:
 - QA фантом - 1 шт.;
 - QA цилиндр - 1 шт.;
 - винт - 1 шт.;
 - база фантома QA - 1 шт.
9. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе:
 - TIN фантом - 1 шт.;
 - TIN цилиндр - 1 шт.;
 - фиксирующий шар - 10 шт.
10. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
11. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
12. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
13. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
14. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
15. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
16. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости).
17. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости).
18. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
19. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0105056

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

Лист 5

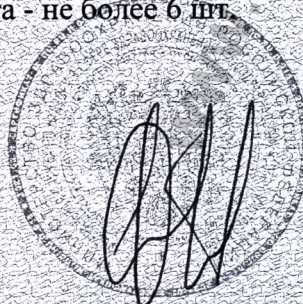
20. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
21. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
22. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
23. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
24. Рабочая станция для обработки 2D/3D изображений (при необходимости).
25. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
26. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
27. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
28. Колонна для настенного монтажа.
29. Колонна для напольной системы.
30. Панель для настенного крепления.
31. Кронштейн для двойного настенного крепления.
32. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°.
33. Кронштейн для одиночного исследования.
34. Кронштейн для настенного крепления 16.
35. Сетевая плата с двумя кабелями.
36. Основание напольное для базового блока стандартное.
37. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
38. Стул пациента NewTom.
39. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
40. Лицензия DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE (при необходимости).
41. Лицензия 3D MAR LICENCE (METAL ART.RED.) (при необходимости).
42. Лицензия BASIC 3D NIP LICENCE (при необходимости).
43. Лицензия MASTER 3D NIP LICENCE (при необходимости).
44. Подставка для 3D сканирования.
45. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Базовый комплект в составе:

- наклейка;
- кнопочная панель;
- вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;

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



Д.В. Пархоменко

0105057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

Лист 6

- пластиковое кольцо - 1 шт.

6. Набор для модернизации системы 3D, в составе:

- выключатель - 1 шт.;

- группа СЕРН - 1 шт.;

- винты - 3 шт.;

- шайба - 1 шт.

7. Набор для модернизации системы 3D PAN графитового цвета, в составе:

- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;

- предохранитель - 1 шт.;

- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;

- саморез - 10 шт.;

- 3D коллиматор - 1 шт.

8. Набор для модернизации системы PAN-СЕРН графитового цвета, в составе:

- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;

- предохранитель - 1 шт.;

- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;

- саморез - 10 шт.;

- группа СЕРН - 1 шт.

9. Набор для модернизации системы СЕРН, в составе:

- выключатель - 1 шт.;

- коллиматор - 1 шт.;

- мотор - 1 шт.

10. Набор для модернизации системы СЕРН графитового цвета, в составе:

- клавиатура графитового цвета - 1 шт.;

- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.

III. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BF - NewTom GO, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BF - NewTom GO.

2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости).

3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/СЕРН SENSOR (при необходимости).

4. Колонна подъемная телескопическая.

5. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).

6. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0105058

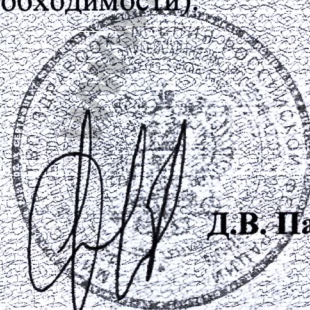
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

Лист 7

7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
8. Панорамный комплект контроля качества в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости).
9. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе:
 - QA фантом - 1 шт.;
 - QA цилиндр - 1 шт.;
 - винт - 1 шт.;
 - база фантома QA - 1 шт.
10. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе:
 - TIN фантом - 1 шт.;
 - TIN цилиндр - 1 шт.;
 - фиксирующий шар - 10 шт.
11. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
12. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
13. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
14. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
15. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
16. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
17. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости).
18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости).
19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).
21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости).
26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
27. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
28. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
29. Колонна для настенного монтажа.
30. Колонна для напольной системы.
31. Панель для настенного крепления.
32. Кронштейн для двойного настенного крепления.

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



Д.В. Пархоменко

0105059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

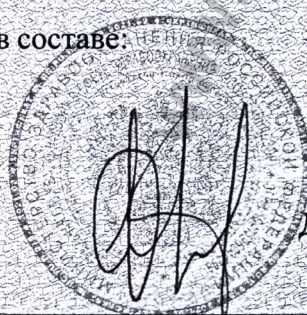
Лист 8

33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45°.
34. Кронштейн для одиночного исследования.
35. Кронштейн для настенного крепления 16.
36. Сетевая плата с двумя кабелями.
37. Основание напольное для базового блока стандартное.
38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
39. Стул пациента NewTom.
40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета, в составе:
 - наклейка;
 - кнопочная панель;
 - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
 - пластиковое кольцо - 1 шт.
6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе:
 - фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.;
 - саморез - 4 шт.;
 - шайба - 10 шт.;
 - пластиковая подставка - 1 шт.;
 - чехол - 2 шт.
7. Набор для модернизации системы 2D PAN CEPH, в составе:
 - коллиматор 2D - 1 шт.;
 - саморез - 4 шт.;
 - шайба - 10 шт.;
 - пластиковая подставка - 1 шт.;
 - чехол - 2 шт.
8. Набор для модернизации системы 2D CEPH, в составе:
 - выключатель - 1 шт.;
 - коллиматор - 1 шт.;
 - мотор - 1 шт.;

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



Д.В. Пархоменко

0105060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2022 года № РЗН 2022/18027

Лист 9

- саморез - 10 шт.;
- шайба - 3 шт.;
- ремешок - 1 шт.

9. Набор для модернизации системы 2D PAN графитового цвета, в составе:

- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

10. Набор для модернизации системы PAN-СЕРН графитового цвета, в составе:

- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;
- СЕРН коллиматор - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

11. Набор для модернизации системы СЕРН, в составе:

- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.

12. Набор для модернизации системы СЕРН графитового цвета, в составе:

- клавиатура графитового цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0105061