



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2016 года № РЗН 2016/4987

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский дентальный цифровой томографический CS 8100 3D,
исполнений CS 8100 3D, CS 8100 3D Access с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

Производитель

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,
Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

Место производства медицинского изделия

Trophy, 4 rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg, 77435 Marne la Vallee Cedex 2,
France

Номер регистрационного досье № РД-8933/50797 от 21.10.2015

Вид медицинского изделия 191240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2016 года № 1258
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0022797

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2016 года

№ РЗН 2016/4987

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский дентальный цифровой томографический CS 8100 3D, исполнений CS 8100 3D, CS 8100 3D Access с принадлежностями

I. Состав:

1. Колонна аппарата (Unit column).
2. Верхняя часть системы (Unit head).
3. Вращающаяся консоль установки (Unit rotate arm).
4. Цифровой сенсор (Digital sensor).
5. Опора для головы и подбородка (Head and chin rest).
6. Источник рентгеновского излучения (генератор). (X-ray source assembly).
7. Программное обеспечение Dental Imaging Software (CD диск) (DIS Software – CD Disk).
8. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CD диск) (CS Software for Windows).- CS Solution Software (CS Model, CS Restore, CS Converter – CD Disk).
9. Пульт дистанционного управления рентгеновским излучением (X-ray remote control).
10. Височный фиксатор (Temple support).
11. Руководство по эксплуатации (User Manual).

II. Принадлежности:

1. Панель позиционирования (Positioning panel).
2. Ручка регулировки височного фиксатора (Temple support adjustment knob).
3. Височный фиксатор (Temple support).
4. Прикусный валик (Bite block).
5. Опора для подбородка (Chin rest).
6. Поручни (Hand grips).
7. Панорамная опора для подбородка (Panoramic chin rest).
8. Опора для подбородка для получения изображения верхнечелюстной пазухи (Sinus chin rest).
9. Опора для носа для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава (TMJ nose rest).
10. Стандартный прикусный валик (5 шт.) (Standard bite block – 5 pcs.).
11. Прикусный валик для пациентов, лишенных зубов (2 шт.) (Bite block for edentulous patients - 2 pcs.).
12. Защитные чехлы одноразового использования для прикусных валиков (500 шт. в коробке) (Single use sheaths for bite block - 500 pcs. box).
13. Одноразовые защитные чехлы для прикусного валика 3D (100 шт. в коробке) (Single use sheaths for 3D bite block - 100 pcs. box).
14. Опора прикусного валика 3D (3D bite block support).
15. Прикусный валик 3D (4 шт.) (3D bite block - 4 pcs.).
16. Молярный прикусный валик 3D (2 шт.) (3D molar bite block – 2 pcs.).
17. Детский прикусный валик 3D (2 шт.) (3D child bite block - 2 pcs.).
18. Кабели соединительные (Cables assembly).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031061