



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium

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-44785/64788 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 32 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2022 года № 10871
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения:

1. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium варианты исполнения: X-MIND trium PAN и X-MIND trium PAN CEPH Ready, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения и детектором PAN, в сборе.
3. F-Группа с панелью управления, в сборе.
4. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 4.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 4.2. Зеркало пациента.
 - 4.3. Лоток для мелких предметов.
 - 4.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 4.5. Опора для рук.
 - 4.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 5.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 5.3. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 5.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 5.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 5.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
 - 5.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
 - 5.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0109344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 2

6. Напольная опорная плита (при необходимости).
7. Настенное крепление.
8. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
10. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
11. Кабель для подключения системы - 1 шт.
12. Эксплуатационная документация, в составе:
- 12.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
- 12.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
- 12.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
- 12.4. Руководство пользователя «TWIN TRIUM 2D» (при необходимости).
- 12.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
- 12.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
- 12.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
- 12.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0109345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 3

Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

12.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

12.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

13. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN CEPH R, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.

2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, в сборе.

3. Съёмный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.

4. F-Группа с панелью управления, в сборе.

5. Система позиционирования пациента, в составе:

5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.

5.2. Зеркало пациента.

5.3. Лоток для мелких предметов.

5.4. Кнопка экстренного отключения системы.

5.5. Опора для рук.

5.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).

5.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0109346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 4

- 5.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Консоль цефалостата (правая) с панелью управления, в составе:
- 6.1. Съёмный детектор СЕРН для двух видов обследования: PAN и СЕРН, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку СЕРН и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).
- 6.2. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):
- фиксаторы ушные - не более 10 шт.
 - регулируемая опора для носа - не более 5 шт.
 - одноразовые гигиенические вкладыши для ушей - не более 3000 шт.
- 6.3. Кронштейн горизонтальный СЕРН.
7. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
- 7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
- 7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
- 7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
- 7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
- 7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.
14. Эксплуатационная документация, в составе:
- 14.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
- 14.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского

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

А.В. Самойлова

0109347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 5

отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).

14.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).

14.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).

14.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».

14.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

14.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

14.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии

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

А.В. Самойлова

0109348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 6

X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN CEPH L, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, в сборе.
3. Съёмный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 5.2. Зеркало пациента.
 - 5.3. Лоток для мелких предметов.
 - 5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 5.5. Опора для рук.
 - 5.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Консоль цефалостата (левая) с панелью управления, в составе:
 - 6.1. Съёмный детектор CEPH для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0109349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 7

6.2. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):

- фиксаторы ушные - не более 10 шт.
- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.
- одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.

6.3 Кронштейн горизонтальный СЕРН.

7. Рабочая станция (при необходимости), в составе:

7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.

7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.3. Шнур питания - не более 2 шт.

7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.

7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.

7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.

8. Напольная опорная плита (при необходимости).

9. Настенное крепление.

10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).

12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.

13. Кабель для подключения системы - 1 шт.

14. Эксплуатационная документация, в составе:

14.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).

14.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).

14.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).

14.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).

14.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».

14.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN

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

А.В. Самойлова

0109350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 8

3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

14.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

14.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN 3D, X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, в составе

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



А.В. Самойлова

0109351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 9

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения и детектором для КЛКТ исследований в сборе.
3. Съёмный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - 2 шт.
 - 5.2. Зеркало пациента.
 - 5.3. Лоток для мелких предметов.
 - 5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 5.5. Опора для рук.
 - 5.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Рабочая станция, в составе:
 - 6.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 6.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 6.3. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 6.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 6.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 6.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
 - 6.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
 - 6.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
7. Напольная опорная плита (при необходимости).
8. Настенное крепление.
9. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0109352

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 10

10. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
11. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Кабель для подключения системы - 1 шт.
13. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 15.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
 - 15.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
 - 15.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
 - 15.4. Руководство пользователя «TWIN TRIUM 2D» (при необходимости).
 - 15.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
 - 15.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
 - 15.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
 - 15.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH

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

А.В. Самойлова

0109353

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 11

Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

15.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

15.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

16. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

V. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN 3D CEPH R, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения и детектором для КЛКТ исследований в сборе.
3. Съёмный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 5.2. Зеркало пациента.
 - 5.3. Лоток для мелких предметов.
 - 5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 5.5. Опора для рук.
 - 5.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0109354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 12

(при необходимости).

5.8. Съемная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).

5.9. Съемная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).

5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).

6. Консоль цефалостата (правая) с панелью управления, в составе:

6.1 Съемный детектор СЕРН для двух видов обследования: PAN и СЕРН, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку СЕРН и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).

6.2 Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):

- Фиксаторы ушные - не более 10 шт.

- Регулируемая опора для носа - не более 5 шт.

- Одноразовые гигиенические вкладыши для ушей - не более 3000 шт.

6.3 Кронштейн горизонтальный СЕРН.

7. Рабочая станция, в составе:

7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.

7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.3. Шнур питания - не более 2 шт.

7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.

7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.

7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.

8. Напольная опорная плита (при необходимости).

9. Настенное крепление.

10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).

12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.

13. Кабель для подключения системы - 1 шт.

14. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).

15. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0109355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 13

16. Эксплуатационная документация, в составе:

16.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).

16.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).

16.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).

16.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).

16.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».

16.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

16.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

16.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0109356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 14

16.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

16.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

17. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

VI. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN 3D CEPH L, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения и детектором для КЛКТ исследований в сборе.
3. Съёмный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 5.2. Зеркало пациента.
 - 5.3. Лоток для мелких предметов.
 - 5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 5.5. Опора для рук.
 - 5.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более

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



А.В. Самойлова

0109357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 15

5000 шт. (при необходимости).

6. Консоль цефалостата (левая) с панелью управления, в составе:

6.1. Съёмный детектор СЕРН для двух видов обследования: PAN и СЕРН, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку СЕРН и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).

6.2. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):

- фиксаторы ушные - не более 10 шт.;

- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.;

- одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.

6.3. Кронштейн горизонтальный СЕРН.

7. Рабочая станция, в составе:

7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.

7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.3. Шнур питания - не более 2 шт.

7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.

7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.

7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.

7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.

8. Напольная опорная плита (при необходимости).

9. Настенное крепление.

10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).

12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.

13. Кабель для подключения системы - 1 шт.

14. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).

15. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).

16. Эксплуатационная документация, в составе:

16.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).

16.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при

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

А.В. Самойлова

0109358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 16

необходимости).

16.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).

16.4. Руководство пользователя «TWIN TRIUM 2D» (при необходимости).

16.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».

16.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

16.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

16.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

16.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

16.10. Руководство пользователя Think Vision P27h-10 (при необходимости).

17. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN

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

А.В. Самойлова

0109359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 17

3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

VII. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN 3D Ready, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения в сборе.
3. Съёмный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 5.2. Зеркало пациента.
 - 5.3. Лоток для мелких предметов.
 - 5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 5.5. Опора для рук.
 - 5.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Рабочая станция, в составе:
 - 6.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 6.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 6.3. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 6.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0109360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 18

- 6.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
6.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
6.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
6.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
7. Напольная опорная плита (при необходимости).
8. Настенное крепление.
9. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
10. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
11. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Кабель для подключения системы - 1 шт.
13. Эксплуатационная документация, в составе:
13.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
13.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
13.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
13.4. Руководство пользователя «TWIN TRIUM 2D» (при необходимости).
13.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
13.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
13.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

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

А.В. Самойлова

0109361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 19

СЕРН R».

13.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

13.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

13.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

14. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

VIII. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium варианты исполнения: X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения в сборе.
3. Съёмный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и СЕРН, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку СЕРН и наоборот в зависимости от вида обследования.
4. F-Группа с панелью управления, в сборе.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 5.2. Зеркало пациента.
 - 5.3. Лоток для мелких предметов.
 - 5.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 5.5. Опора для рук.

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



А.В. Самойлова

0109362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 20

- 5.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
6. Консоль цефалостата (правая) с панелью управления, в составе:
- 6.1. Съёмный детектор СЕРН для двух видов обследования: PAN и СЕРН, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку СЕРН и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).
- 6.2. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):
- фиксаторы ушные - не более 10 шт.;
 - регулируемая опора для носа - не более 5 шт.;
 - одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт.
- 6.3 Кронштейн горизонтальный СЕРН.
7. Рабочая станция, в составе:
- 7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
- 7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
- 7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
- 7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
- 7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0109363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 21

14. Эксплуатационная документация, в составе:

14.1 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).

14.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).

14.3 Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).

14.4 Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).

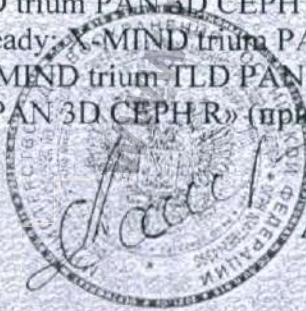
14.5 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».

14.6 Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.7 Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.8 Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready, X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0109364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 22

14.9 Руководство пользователя P520c (при необходимости).

14.10 Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

IX. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна в сборе.

2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения в сборе.

3. Съёмный детектор PAN для двух видов обследования: PAN и CEPH, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку CEPH и наоборот в зависимости от вида обследования.

4. F-Группа с панелью управления, в сборе.

5. Система позиционирования пациента, в составе:

5.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.

5.2. Зеркало пациента.

5.3. Лоток для мелких предметов.

5.4. Кнопка экстренного отключения системы.

5.5. Опора для рук.

5.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости)

5.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).

5.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).

5.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).

5.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0109365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

Лист 23

6. Консоль цефалостата (левая) с панелью управления, в составе:
- 6.1 Съемный детектор СЕРН для двух видов обследования: PAN и СЕРН, который необходимо вручную переустанавливать из рамки PAN в рамку СЕРН и наоборот в зависимости от вида обследования (при необходимости).
- 6.2 Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):
- Фиксаторы ушные - не более 10 шт.
 - Регулируемая опора для носа - не более 5 шт.
 - Одноразовые гигиенические вкладыши для ушей - не более 3000 шт.
- 6.3 Кронштейн горизонтальный СЕРН.
7. Рабочая станция, в составе:
- 7.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
- 7.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
- 7.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
- 7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
- 7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
- 7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Напольная опорная плита (при необходимости).
9. Настенное крепление.
10. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
11. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
12. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
13. Кабель для подключения системы - 1 шт.
14. Эксплуатационная документация, в составе:
- 14.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
- 14.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
- 14.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
- 14.4. Руководство пользователя «TWAIN TRIUM 2D» (при необходимости).
- 14.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».

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

А.В. Самойлова

0109366

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 24

14.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

14.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

14.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

14.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном

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

А.В. Самойлова

0109367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 25

носителе - не более 2 шт.

Х. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium TLD PAN 3D, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, кассетой TLD и детектором для КЛКТ и PAN обследований, в сборе.
3. F-Группа с панелью управления, в сборе.
4. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 4.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 4.2. Зеркало пациента.
 - 4.3. Лоток для мелких предметов.
 - 4.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 4.5. Опора для рук.
 - 4.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5шт. (при необходимости).
 - 4.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
5. Рабочая станция, в составе:
 - 5.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 5.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 5.3. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 5.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 5.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 5.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
 - 5.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
 - 5.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
6. Напольная опорная плита (при необходимости).
7. Настенное крепление.

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

А.В. Самойлова

0109368

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

Лист 26

8. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
 10. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
 11. Кабель для подключения системы - 1 шт.
 12. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
 13. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).
 14. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 14.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
 - 14.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
 - 14.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
 - 14.4. Руководство пользователя «TWIN TRIUM 2D» (при необходимости).
 - 14.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
 - 14.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
 - 14.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».
 - 14.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0109369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 27

X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

14.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

14.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

15. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

XI. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна в сборе.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, кассетой TLD и детектором для КЛКТ и PAN обследований, в сборе.
3. F-Группа с панелью управления, в сборе.
4. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 4.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 4.2. Зеркало пациента.
 - 4.3. Лоток для мелких предметов.
 - 4.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 4.5. Опора для рук.
 - 4.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

Лист 28

необходимости).

4.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).

4.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).

5. Консоль цефалостата (левая) с панелью управления, в составе:

5.1. Съёмный детектор для обследования СЕРН.

5.2. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости):

- фиксаторы ушные - не более 10 шт.;

- регулируемая опора для носа - не более 5 шт.;

- одноразовые гигиенические вкладыши для ушей - не более 3000 шт.

5.3 Кронштейн горизонтальный СЕРН.

6. Рабочая станция, в составе:

6.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.

6.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.

6.3. Шнур питания - не более 2 шт.

6.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.

6.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.

6.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.

6.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.

6.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.

7. Напольная опорная плита (при необходимости).

8. Настенное крепление.

9. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

10. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).

11. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.

12. Кабель для подключения системы - 1 шт.

13. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).

14. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).

15. Эксплуатационная документация, в составе:

15.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).

15.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского

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

А.В. Самойлова

0109371

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

Лист 29

отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).

15.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).

15.4. Руководство пользователя «TWIN TRIUM 2D» (при необходимости).

15.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».

15.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

15.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

15.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

15.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

15.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

16. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии

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

А.В. Самойлова

0109372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

Лист 30

X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.

XII. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией томографии и цефалометрии X-MIND trium вариант исполнения: X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R, в составе:

1. Вертикальная несущая колонна в сборе.
2. U-Группа с генератором рентгеновского излучения, кассетой TLD и детектором для КЛКТ и PAN обследований, в сборе.
3. F-Группа с панелью управления, в сборе.
4. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 4.1. Держатель для головы с движущимся височным упором - не более 2 шт.
 - 4.2. Зеркало пациента.
 - 4.3. Лоток для мелких предметов.
 - 4.4. Кнопка экстренного отключения системы.
 - 4.5. Опора для рук.
 - 4.6. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с пазом под съёмную прикусную Г-образную вставку - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Съёмная опора для подбородка Г-образная широкая с выступом - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Съёмная опора для подбородка Г-образная узкая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Съёмная прикусная Г-образная вставка для фиксации зубов пациента - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Одноразовые гигиенические пакеты для прикусной Г-образной вставки - не более 5000 шт. (при необходимости).
5. Консоль цефалостата (правая) с панелью управления, в составе:
 - 5.1. Съёмный детектор для обследования CEPH.
 - 5.2. Система позиционирования пациента для обследования CEPH (при необходимости):
 - фиксаторы ушные - не более 10 шт.;
 - регулируемая опора для носа - не более 5 шт.;

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



А.В. Самойлова

0109373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18807

Лист 31

- одноразовые гигиенические вкладыши для ушей - не более 3000 шт.
- 5.3. Кронштейн горизонтальный СЕРН.
- 6. Рабочая станция, в составе:
 - 6.1. Компьютер (модель: ThinkStation P520C, производитель: Lenovo) с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 6.2. Монитор (модель: ThinkVision P27h-10, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 6.3. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 6.4. Клавиатура (модель: SK-8827, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 6.5. Мышь (модель: SM-8823, производитель: Lenovo) - 1 шт.
 - 6.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
 - 6.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
 - 6.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
- 7. Напольная опорная плита (при необходимости).
- 8. Настенное крепление.
- 9. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
- 10. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
- 11. Кабель для питания пульта дистанционного управления - 1 шт.
- 12. Кабель для подключения системы - 1 шт.
- 13. Фантом калибровочный для КЛКТ исследований - не более 3 шт. (при необходимости).
- 14. Опора для калибровочного фантома - не более 3 шт. (при необходимости).
- 15. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 15.1. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
 - 15.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
 - 15.3. Руководство пользователя Приложение AIS 3D (при необходимости).
 - 15.4. Руководство пользователя «TWIN TRIUM 2D» (при необходимости).
 - 15.5. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS».
 - 15.6. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND

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

А.В. Самойлова



0109374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18807

Лист 32

trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

15.7. Руководство по обслуживанию «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R».

15.8. Руководство по монтажу «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» (при необходимости).

15.9. Руководство пользователя P520c (при необходимости).

15.10. Руководство пользователя ThinkVision P27h-10 (при необходимости).

16. Руководство пользователя «Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная с функцией конусно-лучевой компьютерной томографии и цефалометрии X-MIND trium, варианты исполнения: X-MIND trium PAN; X-MIND trium PAN CEPH Ready; X-MIND trium PAN CEPH R; X-MIND trium PAN CEPH L; X-MIND trium PAN 3D; X-MIND trium PAN 3D CEPH Ready; X-MIND trium PAN 3D CEPH R; X-MIND trium PAN 3D CEPH L; X-MIND trium PAN 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH R 3D Ready; X-MIND trium PAN CEPH L 3D Ready; X-MIND trium TLD PAN 3D; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH L; X-MIND trium TLD PAN 3D CEPH R» на электронном носителе - не более 2 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109375