



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 18:05 27.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189078;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 189078;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25533 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943422);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 30.05.2025;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 30.05.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D
, в вариантах исполнения:
 - I. Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX тип PCX-1, в составе:
 1. Колонна - 1 шт.
 2. Кронштейн для крепления колонны к стене - 1шт. (при необходимости).
 3. Каретка - 1 шт.
 4. Левый кожух верхней полки - 1 шт.
 5. Правый кожух верхней полки - 1 шт.
 6. Кожух нижней полки - 1 шт.
 7. Металлический задний кожух - 1 шт. (при необходимости).
 8. Пластиковый задний кожух - 1 шт.
 9. Правый боковой кожух для каретки - 1 шт.

10. Левый боковой кожух для каретки - 1 шт.
11. Заглушки для основания колонны - 4 шт.
12. Шаблон для установки - 1 шт.
13. Переключатель экспозиции - 1 шт.
14. Держатель переключателя экспозиции - 1 шт.
15. Набор дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт., в составе:
 - 15.1. Дистанционный переключатель экспозиции - 1 шт.
 - 15.2. Кабель дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт.
16. Кабель питания - 1 шт.
17. Кабель Ethernet - 1 шт.
18. Предохранители - 2 шт.
19. Зеркало - 1 шт.
20. Графическая видеокарта - 1 шт.
21. Винты - 1 шт., в составе:
 - 21.1. Винты - не более 15 шт.
 - 21.2. Болты - не более 10 шт.
 - 21.3. Заглушки - не более 15 шт.
22. Ручка для пациента - 1 шт.
23. Опора для головы - 1 шт.
24. Стержень для опоры для головы - 2 шт.
25. Держатель зубных протезов - 1 шт., в составе:
 - 25.1. Накладка для держателя зубных протезов - 3 шт.
 - 25.2. Держатель зубных протезов - 1 шт.
26. Набор для позиционирования пациента - 1 шт., в составе:
 - 26.1. Прикусной валик - 1 шт.
 - 26.2. Опора для подбородка - 1 шт.
 - 26.3. Упор для губы - 1 шт.
 - 26.4. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт.
 - 26.5. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт.
 - 26.6. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт.
27. Набор для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт., в составе:
 - 27.1. Дополнительный фантом для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 27.2. Адаптер дополнительного фантома для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
28. Набор инструментов для калибровки - 1 шт., в составе:
 - 28.1. Фантом для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 28.2. Держатель для фантома для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 28.3. Фантом для геометрической калибровки - 1 шт.
29. Набор для контроля качества панорамной съемки - 1 шт., в составе:
 - 29.1. Медный фильтр 0,8 мм - 1 шт.
 - 29.2. Фантом для контроля качества двухмерной съемки - 1 шт.
 - 29.3. Держатель для фантома для контроля качества панорамной съемки - 1 шт.
30. Драйвер для установки DTX Studio Driver Installer на DVD диске - 1 шт.

31. Руководство пользователя драйвера для установки DTX Studio Driver Installer.
32. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX.
33. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX и EX.
34. Краткое руководство ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX.
35. Руководство по проверке постоянства трехмерной съемки ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D.
36. Информация по эксплуатации на DVD диске - 1 шт.
37. Программное обеспечение Invivo производства Anatomage Inc., США (доступ по ссылке) - 1 шт. (при необходимости).
38. Справочное руководство к Программному обеспечению Invivo (при необходимости).
39. Набор для контроля качества панорамной и цефалометрической съемки - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 39.1. Медный фильтр 0,8 мм - 1 шт.
 - 39.2. Фантом для контроля качества двухмерной съемки - 1 шт.
 - 39.3. Держатель фантома для контроля качества панорамной съемки - 1 шт.
 - 39.4. Держатель фантома для контроля качества цефалометрической съемки - 1 шт.
40. Цефалометрическая приставка - 1 шт. (при необходимости), в составе
 - 40.1. Цефалометрический излучатель - 1 шт.
 - 40.2. Цефалометрический штатив с держателем головы пациента - 1 шт.
 - 40.3. Вторичный коллиматор - 1 шт.
 - 40.4. Передний кожух для цефалометрического излучателя - 1 шт.
 - 40.5. Задний кожух для цефалометрического излучателя - 1 шт.
 - 40.6. Верхний кожух для цефалометрического излучателя - 1 шт.
 - 40.7. Металлический задний кожух с вырезом - 1 шт.
 - 40.8. Кронштейн для крепления аппарата с цефалометрической приставкой к стене - 1 шт.
 - 40.9. Накладка кронштейна для крепления аппарата с цефалометрической приставкой к стене - 1 шт.
 - 40.10. Фланец штанги - 1 шт.
 - 40.11. Накладка для стойки - 1 шт.
 - 40.12. Угловая накладка для штанги - 1 шт.
 - 40.13. Стержень для цефалометрической калибровки - 1 шт.
 - 40.14. Одноразовые чехлы для ушных стержней (100 шт./уп.) - 1 шт.
 - 40.15. Одноразовые чехлы для верхненосового упора (100 шт./уп.) - 1 шт.
 - 40.16. Задний кожух для излучателя.
 - 40.17. Набор винтов в составе:
 - 40.17.1. Установочная шайба - 1 шт.
 - 40.17.2. Коническая шайба - 1 шт.
 - 40.17.3. Шайба M8 - 4 шт.
 - 40.17.4. Шайба 4.3A - 1 шт.
 - 40.17.5. Винт M8x17 - 12 шт.
 - 40.17.6. Винт M4x8 - 7 шт.
 - 40.17.7. Зажим 2N - 4 шт.

- 40.17.8. Зажим 3N - 2 шт.
- 40.17.9. Зажим 4N - 1 шт.
- 40.17.10. Зажим 5N - 2 шт.
- 40.17.11. Накладка - 2 шт.
- 41. Выставочная плита - 1шт. (при необходимости), в составе:
 - 41.1. Основание 1 - 1 шт.
 - 41.2. Основание 2 - 1 шт.
 - 41.3. Набор для установки, в составе:
 - 41.3.1. Винты - не более 10 шт.
 - 41.3.2. Кольца - не более 10 шт.
 - 41.3.3. Приспособление для регулировки плиты по уровню - 1 шт.
 - 41.4. Руководство по сборке и разборке выставочной плиты (при необходимости).
- 42. Держатель для кисти - 1 шт. (при необходимости).
- 43. Опора для подбородка, плоская - 1 шт. (при необходимости).
- 44. Опора для подбородка - 1 шт. (при необходимости).
- 45. Прикусной валик - 1 шт. (при необходимости).
- 46. Упор для губы - 1 шт. (при необходимости).
- 47. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).
- 48. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).
- 49. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).
- 50. Одноразовые чехлы для ушных стержней (100 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).
- 51. Одноразовые чехлы для верхненосового упора (100 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).
- II. Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX тип PCX-1, в составе:
 - 1. Колонна - 1 шт.
 - 2. Кронштейн для крепления колонны к стене - 1шт.
 - 3. Каретка - 1 шт.
 - 4. Левый кожух верхней полки - 1 шт.
 - 5. Правый кожух верхней полки - 1 шт.
 - 6. Кожух нижней полки - 1 шт.
 - 7. Металлический задний кожух - 1 шт.
 - 8. Пластиковый задний кожух - 1 шт.
 - 9. Правый боковой кожух для каретки - 1 шт.
 - 10. Левый боковой кожух для каретки - 1 шт.
 - 11. Заглушки для основания колонны - 4 шт.
 - 12. Шаблон для установки - 1 шт.
 - 13. Переключатель экспозиции - 1 шт.
 - 14. Держатель переключателя экспозиции - 1 шт.
 - 15. Набор дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт., в составе:
 - 15.1. Дистанционный переключатель экспозиции - 1 шт.
 - 15.2. Кабель дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт.

16. Кабель питания - 1 шт.
17. Кабель Ethernet - 1 шт.
18. Предохранители - 2 шт.
19. Зеркало - 1 шт.
20. Графическая видеокарта - 1 шт.
21. Винты - 1 шт., в составе:
 - 21.1. Винты - не более 15 шт.
 - 21.2. Болты - не более 10 шт.
 - 21.3. Заглушки - не более 15 шт.
22. Ручка для пациента - 1 шт.
23. Опора для головы - 1 шт.
24. Стержень для опоры для головы - 2 шт.
25. Держатель зубных протезов - 1 шт., в составе:
 - 25.1. Накладка для держателя зубных протезов - 3 шт.
 - 25.2. Держатель зубных протезов - 1 шт.
26. Набор для позиционирования пациента - 1 шт., в составе:
 - 26.1. Прикусной валик - 1 шт.
 - 26.2. Опора для подбородка - 1 шт.
 - 26.3. Упор для губы - 1 шт.
 - 26.4. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт.
 - 26.5. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт.
 - 26.6. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт.
27. Набор для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт., в составе:
 - 27.1. Дополнительный фантом для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 27.2. Адаптер дополнительного фантома для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
28. Набор инструментов для калибровки - 1 шт., в составе:
 - 28.1. Фантом для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 28.2. Держатель для фантома для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 28.3. Фантом для геометрической калибровки - 1 шт.
29. Набор для контроля качества панорамной съемки - 1 шт., в составе:
 - 29.1. Медный фильтр 0,8 мм - 1 шт.
 - 29.2. Фантом для контроля качества двухмерной съемки - 1 шт.
 - 29.3. Держатель для фантома для контроля качества панорамной съемки - 1 шт.
30. Драйвер для установки DTX Studio Driver Installer на DVD диске - 1 шт.
31. Руководство пользователя драйвера для установки DTX Studio Driver Installer.
32. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX.
33. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX и EX.
34. Краткое руководство ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX.
35. Руководство по проверке постоянства трехмерной съемки ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D.
36. Информация по эксплуатации на DVD диске - 1 шт.
37. Программное обеспечение Invivo производства Anatomage Inc., США (доступ по ссылке) - 1

шт. (при необходимости).

38. Справочное руководство к программному обеспечению Invivo (при необходимости).

39. Выставочная плита - 1 шт. (при необходимости), в составе:

39.1. Основание 1 - 1 шт.

39.2. Основание 2 - 1 шт.

39.3. Набор для установки, в составе:

39.3.1. Винты - 1 не более 10 шт.

39.3.2. Кольца - не более 10 шт.

39.3.3. Приспособление для регулировки плиты по уровню - 1 шт.

39.4. Руководство по сборке и разборке выставочной плиты (при необходимости).

40. Опора для подбородка, плоская - 1 шт. (при необходимости).

41. Опора для подбородка - 1 шт. (при необходимости).

42. Прикусной валик - 1 шт. (при необходимости).

43. Упор для губы - 1 шт. (при необходимости).

44. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

45. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

46. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "И ЭЙЧ РУССЛАНД";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 195112, Россия, Санкт-Петербург, пр-кт Малоохтинский, д. 64, литера В, помещ. 26Н;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 195112, Россия, Санкт-Петербург, пр-кт Малоохтинский, д. 64, литера В, помещ. 26Н;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ПалоДЕкс Груп Ой";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Финляндия, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Финляндия, Дальнее зарубежье, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя

медицинского изделия: Финляндия;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.11.114;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 26;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 191240;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
191240	Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, в вариантах исполнения: I. Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX тип PCX-1, в составе:
191240	Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, в вариантах исполнения: II. Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX тип PCX-1, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11