



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15664

На медицинское изделие

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная Aхеос

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Сирона Дентал Системс ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-42151/28476 от 17.06.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2021 года № 10232
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15664

Лист 1

На медицинское изделие

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная Aхеос,
в составе:

1. Излучатель рентгеновский в сборе.
2. 2D-датчик PAN цифровой рентгеновский для панорамной рентгенографии.
3. 3D-датчик цифровой рентгеновский для 3D рентгенографии.
4. Поворотная или откидывающаяся панель управления Easyrad.
5. Консоль в сборе.
6. Кабели соединительные:
 - 6.1. Оптоволоконный для передачи данных - не более 2 шт.;
 - 6.2. Для локальной вычислительной сети - не более 2 шт.
7. Элементы специальные для инсталляции - не более 4 уп.
8. Спусковая кнопка (при необходимости).
9. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости).
10. Цефалометр с правым или с левым расположением (при необходимости).
11. Датчик Serh (при необходимости).
12. Вторичная диафрагма (при необходимости).
13. Напольное основание (при необходимости).
14. Медиаконвертер (при необходимости).
15. Программное обеспечение:
 - 15.1. SIDEXIS 4, загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
 - 15.2. Software for Aхеос, загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
 - 15.3. SICAT Implant (SICAT Suite), загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
16. Набор для фиксации головы пациента - не более 2 уп. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Опора для лба и височные опоры - 3 шт.;
 - 16.2. Опора для ВНЧС 1 для снимков ВНЧС;
 - 16.3. Опора для ВНЧС 2 для снимков ВНЧС;
 - 16.4. Контактные кнопки Опора для лба/Височная опора - 3 шт.;
 - 16.5. Контактные кнопки опор для ВНЧС - 2 шт.;
 - 16.6. Ушные вкладыши для ВНЧС - 4 шт.
17. Набор для фиксации пациента при 2D рентгенографии - не более 2 уп. (при необходимости), в составе:

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

А.В. Самойлова

0090469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15664

Лист 2

- 17.1. Накусочная пластина, желтая;
17.2. Накусочная пластина, синяя;
17.3. Закладной сегмент, желтый, для подносовой точки;
17.4. Закладной сегмент, синий, для подносовой точки.
18. Набор для фиксации пациента при 3D рентгенографии - не более 2 уп.
(при необходимости), в составе:
18.1. Накусочная пластина 3D;
18.2. Накусочный шарик, верхняя челюсть;
18.3. Накусочный шарик, нижняя челюсть.
19. Опора для подбородка сборная - не более 2 уп. (при необходимости), в составе:
19.1. Основание опоры;
19.2. Накладка на основание (опора);
19.3. Накусочный стержень;
19.4. Скоба опоры для подбородка;
19.5. Накусочные пластины - 5 шт.
20. Набор деталей для цефалометра - не более 2 уп. (при необходимости), в составе:
20.1. Защитный чехол для опоры для носа, одноразовый - 1 уп. (100 шт./уп.);
20.2. Соединитель кабелей;
20.3. Колпачок калибровочный черный для ушных вкладышей;
20.4. Колпачок калибровочный прозрачный для ушных вкладышей;
20.5. Защитные крышки для ушных вкладышей, многоразовые - 4 шт.;
20.6. Винты крепления держателей для ушных вкладышей - 4 шт.;
20.7. Винты крепления крышки цефалометра - 3 шт.;
20.8. Шпильки центрирующие - 4 шт.;
20.9. Гайки конусные - 4 шт.;
20.10. Ключ г-образный.
21. Набор для фиксации головы пациента в цефдюметре - не более 2 уп.
(при необходимости), в составе:
21.1. Проекционная шкала опоры для носа;
21.2. Держатели для ушных вкладышей - 2 шт.;
21.3. Заглушка для консоли цефалометра, круглая;
21.4. Заглушка для консоли цефалометра, овальная.
22. Опора для лба и височные опоры - не более 3 шт. (при необходимости).
23. Опора для ВНЧС 1 для снимков ВНЧС (при необходимости).
24. Опора для ВНЧС 2 для снимков ВНЧС (при необходимости).
25. Контактные кнопки Опора для лба/Височная опора - 1 уп. (10 шт./уп.)

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

А.В. Самойлова

0090470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15664

Лист 3

(при необходимости).

26. Контактная кнопка опор для ВНЧС - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Ушной вкладыш для ВНЧС - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Накусочная пластина - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Накусочная пластина, синяя - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Накусочная пластина 3D - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Универсальная накусочная пластина - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Окклюзионная накусочная пластина - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Закладной сегмент, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт.
(при необходимости).
35. Закладной сегмент, синий, для подносовой точки - не более 5 шт.
(при необходимости).
36. Проекционная шкала опоры для носа (при необходимости).
37. Накусочный шарик, верхняя челюсть (при необходимости).
38. Накусочный шарик, нижняя челюсть (при необходимости).
39. Накусочный стержень - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Скоба опоры для подбородка (при необходимости).
41. Накладка на основание (опора), (при необходимости).
42. Держатель для ушных вкладышей - не более 2 шт. (при необходимости).
43. Опора для запястья (при необходимости).
44. Накусочная пена, одноразовая - не более 5 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).
45. Чехлы гигиенические защитные одноразовые:
 - 45.1. Для опоры для подбородка и скобы - не более 5 уп. (100 шт./уп.)
(при необходимости);
 - 45.2. Для накусочной пластины - не более 3 уп. (500 шт./уп.) (при необходимости);
 - 45.3. Для накусочной пластины опоры для подбородка - не более 3 уп. (500 шт./уп.)
(при необходимости);
 - 45.4. Для опоры для лба и височных опор - не более 3 уп. (500 шт./уп.)
(при необходимости);
 - 45.5. Для ручек - не более 5 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости);
 - 45.6. Для накусочной пластины 3D - не более 3 уп. (500 шт./уп.) (при необходимости);
 - 45.7. Для опоры для носа - не более 5 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).
46. Защитные крышки для ушных вкладышей, многоразовые - не более 5 уп.
(20 шт./уп.) (при необходимости).
47. Опытные образцы (фантомы) для контроля съёмки/стабильности параметров:

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

А.В. Самойлова

0090471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15664

Лист 4

- 47.1. Для контроля геометрических параметров излучения (при необходимости);
- 47.2. Контрастный элемент OP 2.0, запасной (при необходимости);
- 47.3. Муляж для съемки, в сборе (для 2D-проверки) (при необходимости);
- 47.4. Образец для проверки стабильности параметров, (для 3D-проверки);
- 47.5. Испытательный образец Серп (при необходимости);
- 47.6. Для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалометре (при необходимости);
- 47.7. Для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалометре (при необходимости).
48. Держатель шаблона (при необходимости).
49. Лицензионные коды SICAT Implant Voucher - не более 2 шт. (при необходимости).
50. Лицензионные коды SICAT Suite Network License - не более 2 шт. (при необходимости).
51. Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
52. Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
53. Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR загружаемое с сервера или на электронном носителе (при необходимости).
54. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков (при необходимости).
55. Лента-застёжка для фиксации консоли (при необходимости).
56. Инструкция по эксплуатации, на бумажном носителе и/или в электронном виде.
57. Сертификат (при необходимости).
58. Протокол (при необходимости).
59. Контрольный лист принадлежностей (при необходимости).
60. Контрольный лист принадлежностей цефалометра (при необходимости).
61. Протокол замены электронных плат и модулей (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090472