ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19740**

На медицинское изделие
Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дюрр Дентал СЕ", Германия,
Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель
"Дюрр Дентал СЕ", Германия,
Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Durr Dental SE, Hopfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-42472/40650 от 01.07.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069084

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19740**

На медицинское изделие
Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S, в составе:

1. Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S - 1 шт.
2. Чехол для прикусного блока - 100 шт. (при необходимости).
3. Прикусной блок - 3 шт. (при необходимости).
4. Держатель подбородка для прикусного блока - 1 шт. (при необходимости).
5. Держатель подбородка для беззубых пациентов - 1 шт. (при необходимости).
6. Опора для получения изображения височно-нижнечелюстного сустава - 1 шт. (при необходимости).
7. Опора для получения изображения верхнечелюстной пазухи - 1 шт. (при необходимости).
8. Височный держатель с подушками - 1 шт. (при необходимости).
9. Диск с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft - 1 шт. (при необходимости).
10. Оптический кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).
11. Пульт дистанционного управления - 1 шт. (при необходимости).
12. USB-ключ для активации 3D-реконструкции - 1 шт. (при необходимости).
13. USB-накопитель с данными калибровки для устройства - 1 шт. (при необходимости).
14. Карта PC1 для видео захвата - 1 шт. (при необходимости).
15. Комплект деталей - 1 шт. (при необходимости).
16. Верхний длинный настенный кронштейн - 1 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Детали корпуса, в составе:
1.1. Верхняя часть корпуса - 1 шт.
1.2. Нижняя передняя часть корпуса - 1 шт.
1.3. Нижняя левая часть корпуса - 1 шт.
1.4. Нижняя правая часть корпуса - 1 шт.
1.5. Верхняя малая часть корпуса - 1 шт.
1.6. Часть корпуса датчика - 1 шт.
2. Оптический кабель 5 м - 1 шт.
3. Оптический кабель 20 м - 1 шт.
4. Подушечки для поддержки головы левая и правая - 1 шт.
5. Нижний короткий настенный кронштейн - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0117019

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19740**

6. Нижний длинный настенный кронштейн - 1 шт.
7. Тест на соответствие корпуса 3D набора, в составе:
7.1. Тестовый корпус для проверки целостности 3D - 1 шт.
7.2. Блок регулировки - 1 шт.
8. Набор калибровки и испытаний, в составе:
8.1. Набор первичных абсорберов - 2 шт.
8.2. Направляющий штифт - 2 шт.
8.3. Зонд тестера для выравнивания датчика - 1 шт.
8.4. Градуированная металлическая линейка - 1 шт.
8.5. Блок регулировки - 1 шт.
8.6. Фантом высокой низкой контрастности - 1 шт.
8.7. Фантом Хаунсфилда - 1 шт.
8.8. Нижний и верхний абсорбер - 1 шт.
8.9. Сферический фантом (3D) - 1 шт.
8.10. Диагностический инструмент для калибровки пучка позиционирования - 1 шт.
8.11. Внутренний /внешний цифровой тестовый корпус - 1 шт.
8.12. Стойка - 1 шт.
8.13. Тестовый корпус приемки (3D) - 1 шт.
8.14. Сферически-иглообразный фантом - 1 шт.
9. Тестирование приемочных испытаний 3D, в составе:
9.1. Поглотитель - 2 шт.
9.2. Блок регулировки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0117017