



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2018/6954

На медицинское изделие
Аппарат торговой марки DEXIS рентгеновский дентальный Focus
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия,
PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Производитель
"ПалоДЕкс Груп Ои", Финляндия,
PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Место производства медицинского изделия
PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

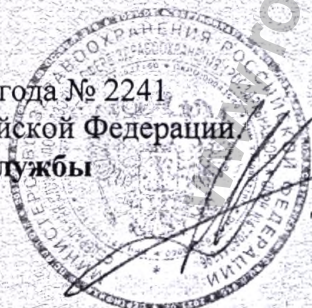
Номер регистрационного досье № РД-54419/105621 от 26.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2023 года № 2241
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года

№ РЗН 2018/6954

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат торговой марки DEXIS рентгеновский дентальный Focus
с принадлежностями:**

Состав:

1. Моноблок рентгеновский.
2. Горизонтальный кронштейн: короткий, 500 мм, 2 шт. (при необходимости);
или Горизонтальный кронштейн: длинный, 650 мм, 2 шт. (при необходимости);
или Горизонтальный кронштейн: очень длинный, 900 мм, 2шт. (при необходимости).
3. Плита для монтажа на стену: узкая, 2 шт. (при необходимости)
или Плита для монтажа на стену: широкая, 2 шт. (при необходимости).
4. Доводчик с рычажной тягой.
5. Пульт дистанционного управления с кабелем.
6. Комплект тубусов, в составе:
 - 6.1 Тубус, 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - короткий круглый;
 - короткий прямоугольный;
 - длинный круглый;
 - длинный прямоугольный;
 - короткий цельнометаллический прямоугольный;
 - длинный цельнометаллический прямоугольный.
7. Набор для постоянного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости),
в составе:
 - кабель F3;
 - кабель F4;
 - кабельный зажим;
 - гайка;или Набор для временного подключения к сети питания, 2 шт. (при необходимости)
в составе:
 - кабель F32;
 - кабель F33;
 - заглушка.
8. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Адаптер для крепления на стоматологическую установку KaVo.
2. Колонна с напольной плитой для крепления аппарата автономно.
3. Кнопка дистанционной экспозиции с кабелем.
4. Дополнительный пульт дистанционного управления с кабелем.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117900