ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2019/9411

от 25 января 2023 года

На медицинское изделие
Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro, тип: OP300-1

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-54227/102054 от 19.01.2023**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2023 года № 372
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070301

Информация об официальном статусе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года **№ РЗН 2019/9411**

На медицинское изделие
Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro, тип: OP300-1:
в составе:
1. Колонна.
2. Вертикальная каретка.
3. Основная опора в сборе с поворотным блоком.
4. Излучатель в сборе.
5. Сенсорный дисплей.
6. Опора для висков.
7. Опора для подбородка.
8. Панорамный датчик (при необходимости).
9. Датчик для цефалостата (при необходимости).
10. Программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости).
11. Программное обеспечение OnDemand3D (при необходимости).
12. Программное обеспечение Invivo (при необходимости).
13. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
14. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro (при необходимости).
15. Руководство пользователя программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
16. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации программного обеспечения On Demand3D (при необходимости).
18. Справочное руководство к ПО Invivo (при необходимости).
19. Прикусная вилка (при необходимости) - 10 шт.
20. Стержень для прикусной вилки (при необходимости).
21. Прикусная вилка с центратором прикуса для пациентов с частичной адентией (при необходимости).
22. Подбородочный упор для пациентов с полной адентией (большой/малый) (при необходимости).
23. Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи (при необходимости).
24. Носовой упор для височно-нижнечелюстного сустава LAT (при необходимости).
25. Носовой упор для височно-нижнечелюстного сустава PA (при необходимости).
26. Гигиенические покрытия для прикусной вилки (при необходимости) - 200 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Т.Ю. Павлюков**

0114673

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2019/9411

Лист 2

27. Гигиенические покрытия для височных опор (при необходимости) - 200 шт.
28. Гигиенические покрытия для носового упора (при необходимости) - 100 шт.
29. Гигиенические покрытия для ушных держателей (при необходимости) - 100 шт.
30. Гигиенические покрытия для подбородочной опоры (при необходимости) - 200 шт.
31. Устройство для фиксации головы для 3D-сканирования с областью обзора 130 x 150 мм (при необходимости).
32. Площадка с пузырьковыми индикаторами уровня (при необходимости).
33. Платформа для съемки моделей (при необходимости).
34. Конусообразный фантом для калибровки геометрии в панорамном режиме съемки (при необходимости).
35. Фантом для калибровки геометрии в режиме съемки 3D (при необходимости).
36. Инструмент для калибровки уровня лазера (при необходимости).
37. Фантом для контроля качества 3D изображений (при необходимости).
38. Инструмент для проверки качества панорамной съемки (при необходимости).
39. Адаптер для проверки качества съемки для цефалометрии (при необходимости).
40. Комплект из двух датчиков для панорамных и цефалометрических изображений (при необходимости).
41. Кнопка экспозиции (при необходимости).
42. Держатель кисти (при необходимости).
43. Кнопка на проводе для удаленной активации с индикатором экспозиции (10 м) (при необходимости).
44. Кабель Ethernet для соединения ПК с аппаратом (при необходимости).
45. Выставочная плита-основание колонны (при необходимости).
46. Кронштейн для крепления колонны к стене (при необходимости).
47. Комплект модернизации цефалостатом (при необходимости), в составе:
47.1. Цефалостат с крышкой.
47.2. Пакет драйверов на DVD диске.
47.3. Гигиенические покрытия для носовой опоры.
47.4. Покрытия для ушных держателей (100 шт.).
47.5. Пакетик с винтами.
47.6. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
47.7. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
47.8. Краткое руководство. Цефалометрическое изображение.
48. Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 6x8 см (при необходимости), в составе:
48.1. Малый датчик 3D в сборе.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0114674

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2019/9411

48.2. Платформа для съемки моделей.
48.3. Набор для калибровок (площадка с пузырьковыми индикаторами уровня, фантом для контроля качества 3D изображений, фантом для калибровки геометрии в режиме съемки 3D, инструмент для калибровки уровня лазера)
48.4. Пакет драйверов на DVD диске.
48.5. Пакетик с винтами.
48.6. Кабель датчика поворота.
48.7. Кабель движения N-мотора.
48.8. Кабель передачи панорамных данных.
48.9. Карта адаптера дисплея.
48.10. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
48.11. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro.
48.12. Руководство по установке комплекта модернизации 3D.
49. Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 8x15 см (при необходимости), в составе:
49.1. Малый датчик 3D в сборе.
49.2. Набор для калибровок (площадка с пузырьковыми индикаторами уровня, фантом для контроля качества 3D изображений, фантом для калибровки геометрии в режиме съемки 3D, инструмент для калибровки уровня лазера)
49.3 Платформа для съемки моделей.
49.4 Пакет драйверов на DVD диске.
49.5 Инструкция по установке нового кабеля и микровыключателей.
49.6 Краткое руководство 3D изображения.
50. Комплект модернизации аппарата с областью сканирования 6x8 см, функцией компьютерной томографии с областью сканирования 8x15 см (при необходимости), в составе:
50.1. Приспособления для установки датчика (монтажная втулка, винты - 11 шт., кабельная стяжка)
50.2. Инструмент для регулировки уровня лазера.
50.3. Датчик для сканирования.
50.4. Устройство для фиксации головы.
50.5. Инструкция по установке нового кабеля и микровыключателей.
50.6. Краткое руководство 3D изображения.
50.7. Инструкция по модернизации 3D версии.
51. Комплект модернизации функцией компьютерной томографии с областью сканирования 13x15 см (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0114675

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года **№ РЗН 2019/9411**

51.1. Устройство для фиксации головы.
51.2. Пакет драйверов на DVD диске.
51.3. Краткая инструкция - OP 3D Pro среднее поле обзора. Как модернизировать область обзора.
51.4. Краткое руководство 3D изображения.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0114676

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru