



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФОНА С.Р.Л.", Италия,

FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italy

Производитель

"ФОНА С.Р.Л.", Италия,

FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italy

Место производства медицинского изделия

FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-56875/48645 от 10.07.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5306
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная,
варианты исполнения:

I. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная
вариант исполнения Stellaris 2D, в составе:

1. Блок поворотный в сборе:

1.1. Генератор рентгеновского излучения - 1 шт.

1.2. Линейный детектор для получения ОПТГ изображений - 1 шт.

1.3. Панель управления встроенная - 1 шт.

2. Колонна моторизованная - 1 шт.

3. Настенная опора - 1 шт. (при необходимости).

4. Напольное основание (при необходимости), в составе:

4.1. Пластиковая крышка - 1 шт.

4.2. Платформа металлическая (база) - 1 шт.

4.3. Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

4.4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:

5.1. Системный блок с предустановленным ПО - 1 шт.

5.2. Шнур питания - не более 2 шт.

5.3. Мышь - 1 шт.

5.4. Клавиатура - 1 шт.

5.5. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт. (при необходимости).

5.6. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт. (при необходимости).

6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости), в составе:

6.1. Пластиковая коробка - 1 шт. (при необходимости).

6.2. Ручной переключатель - 1 шт. (при необходимости).

6.3. 4-жильный кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).

6.4. Спиральный кабель - 1 шт. (при необходимости).

7. Система позиционирование пациента (при необходимости), в составе:

7.1. Опора для рук - не более 2 шт. (при необходимости).

7.2. Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости).

7.3. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).

7.4. Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт.
(при необходимости).

7.5. Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 2

- 7.6. Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.7. Височные опоры - не более 6 шт. (при необходимости).
- 7.8. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости).
8. Внешнее крепление кабеля - 1 шт. (при необходимости).
9. Запасные болты и шайбы - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Фантом тестовый - 1 шт. (при необходимости).
11. Ручной выключатель с витым кабелем - 1 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация в составе:
- 12.1. Руководство по эксплуатации STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости).
- 12.2. Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости).
- 12.3. Техническое руководство STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости).
13. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).
14. Настройка двойного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
15. Концевые выключатели в сборе для колонны - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель для обновления прошивки HMI - 1 шт. (при необходимости).
17. USB 3.0 - двойной адаптер Gigabit Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости).
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия - 1 шт. (при необходимости).
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) - 1 шт. (при необходимости).
- II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 2D Ceph, в составе:
1. Блок поворотный в сборе:
- 1.1. Генератор рентгеновского излучения - 1 шт.
- 1.2. Линейный детектор для получения ОПТГ изображений - 1 шт.
- 1.3. Панель управления встроенная - 1 шт.
2. Колонна моторизованная - 1 шт.
3. Настенная опора - 1 шт. (при необходимости).
4. Напольное основание (при необходимости).
- 4.1. Пластиковая крышка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 3

- 4.2. Платформа металлическая (база) - 1 шт.
- 4.3. Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Системный блок с предустановленным ПО - 1 шт.
 - 5.2. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 5.3. Мышь - 1 шт.
 - 5.4. Клавиатура - 1 шт.
 - 5.5. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Пластиковая коробка - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Ручной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.3. 4-жильный кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Спиральный кабель - 1 шт. (при необходимости).
7. Система позиционирования пациента в составе (при необходимости):
 - 7.1. Опора для рук - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.5. Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.7. Височные опоры - не более 6 шт. (при необходимости).
 - 7.8. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости).
8. Внешнее крепление кабеля - 1 шт. (при необходимости).
9. Запасные болты и шайбы - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Фантом тестовый - 1 шт. (при необходимости).
11. Ручной выключатель с витым кабелем - 1 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1. Руководство по эксплуатации STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CEPH (при необходимости).
 - 12.2. Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0127152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 4

- 12.3. Техническое руководство STELLARIS 2D / STELLARIS 2D CERH (при необходимости).
13. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).
14. Настройка двойного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
15. Концевые выключатели в сборе для колонны - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель для обновления прошивки HMI - 1 шт. (при необходимости).
17. USB 3.0 - двойной адаптер Gigabit Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости).
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия - 1 шт. (при необходимости).
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) - 1 шт. (при необходимости).
22. Цефалостат в сборе:
- 22.1. Кронштейн горизонтальный CERH - 1 шт.
- 22.2. Датчик CERH - 1 шт.
- 22.3. Комплект креплений цефалостата - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22.4. Комплект пластиковых покрытий для цефалостата - 1 шт. (при необходимости).
23. Система позиционирования пациента для обследования CERH (при необходимости).
- 23.1. Височные опоры - не более 10 шт. (при необходимости).
- 23.2. Одноразовые гигиенические вкладыши для ушей - не более 3000 шт. (при необходимости).
- III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 3D, в составе:
1. Блок поворотный в сборе:
- 1.1. Генератор рентгеновского излучения - 1 шт.
- 1.2. Плоскопанельный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений - 1 шт.
- 1.3. Панель управления встроенная - 1 шт.
2. Колонна моторизованная - 1 шт.
3. Настенная опора - 1 шт. (при необходимости).
4. Напольное основание (при необходимости), в составе:
- 4.1. Пластиковая крышка - 1 шт.
- 4.2. Платформа металлическая (база) - 1 шт.
- 4.3. Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0127153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 5

5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Системный блок с предустановленным ПО - 1 шт.
 - 5.2. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 5.3. Мышь - 1 шт.
 - 5.4. Клавиатура - 1 шт.
 - 5.5. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Пластиковая коробка - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Ручной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Ручной переключатель 4-жильный кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Спиральный кабель - 1 шт. (при необходимости).
7. Система позиционирования пациента в составе:
 - 7.1. Опора для рук - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7.2. Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.5. Сегмент закладной, желтый, для подносной точки - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносной точки - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 7.7. Височные опоры - не более 6 шт. (при необходимости).
 - 7.8. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости).
8. Внешнее крепление кабеля - 1 шт. (при необходимости).
9. Запасные болты и шайбы - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Фантом тестовый - 1 шт. (при необходимости).
11. Ручной выключатель с витым кабелем - 1 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1. Руководство по эксплуатации STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости).
 - 12.2. Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости).
 - 12.3. Техническое руководство STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости).
13. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0127154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 6

14. Настройка двойного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
 15. Концевые выключатели в сборе для колонны - 1 шт. (при необходимости).
 16. Кабель для обновления прошивки NMI - 1 шт. (при необходимости).
 17. USB 3.0 - двойной адаптер Gigabit Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
 18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости).
 19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия - 1 шт. (при необходимости).
 20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) - не более 20 шт. (при необходимости).
 21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) - 1 шт. (при необходимости).
- IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения Stellaris 3D CEPH, в составе:
1. Блок поворотный в сборе:
 - 1.1. Генератор рентгеновского излучения - 1 шт.
 - 1.2. Плоскопанельный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений - 1 шт.
 - 1.3. Панель управления встроенная - 1 шт.
 2. Колонна моторизованная - 1 шт.
 3. Настенная опора - 1 шт. (при необходимости).
 4. Напольное основание (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Пластиковая крышка - 1 шт.
 - 4.2. Платформа металлическая (база) - 1 шт.
 - 4.3. Болт крепления 10x25 (комплект 6 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Регулировочный винт (набор из 4 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
 5. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Системный блок с предустановленным ПО
 - 5.2. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 5.3. Мышь - 1 шт.
 - 5.4. Клавиатура - 1 шт.
 - 5.5. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт. (при необходимости).
 6. Дистанционное пусковое устройство (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Пластиковая коробка - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.2. Ручной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Ручной переключатель 4-жильный кабель 10 м - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Спиральный кабель - 1 шт. (при необходимости).
 7. Система позиционирование пациента в составе:

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

А.В. Самойлова

0127155

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 7

- 7.1. Опора для рук - не более 2 шт. (при необходимости).
- 7.2. Опора для подбородка - не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.3. Накусочная пластина, желтая - не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.4. Накусочная пластина, для обследования ВНЧС и пазух, синяя - не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.5. Сегмент закладной, желтый, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.6. Сегмент закладной для обследования ВНЧС и пазух, синий, для подносовой точки - не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.7. Височные опоры - не более 6 шт. (при необходимости).
- 7.8. Чехлы гигиенические защитные одноразовые для накусочной пластины - не более 500 шт. (при необходимости).
8. Внешнее крепление кабеля - 1 шт. (при необходимости).
9. Запасные болты и шайбы - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Фантом тестовый - 1 шт. (при необходимости).
11. Ручной выключатель с витым кабелем - 1 шт. (при необходимости).
12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1. Руководство по эксплуатации STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости).
 - 12.2. Руководство пользователя «OrisWin DG Suite» (при необходимости).
 - 12.3. Техническое руководство STELLARIS 3D / STELLARIS 3D CEPH (при необходимости).
13. Светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости).
14. Настройка двойного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
15. Концевые выключатели в сборе для колонны - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель для обновления прошивки HMI - 1 шт. (при необходимости).
17. USB 3.0 - двойной адаптер Gigabit Ethernet - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель Ethernet - не более 5 штук (при необходимости).
19. Файлы калибровки USB 4 ГБ, резервная копия (при необходимости).
20. Болты и шайбы для крепления к стене (комплект из двух разъемных шайб 8x20) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Болты и проставки для блока поворотного в сборе, удерживающего ПЛАСТИНУ (комплект из 4 шт. 8x30) - 1 шт. (при необходимости).
22. Цефалостат в сборе:
 - 22.1. Кронштейн горизонтальный CEPH - 1 шт.
 - 22.2. Датчик CEPH - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20854

Лист 8

- 22.3. Комплект креплений цефалостата - не более 5 шт. (при необходимости).
22.4. Комплект пластиковых покрытий для цефалостата - 1 шт. (при необходимости).
23 Система позиционирования пациента для обследования СЕРН (при необходимости).
23.1. Височные опоры - не более 10 шт. (при необходимости).
23.2. Одноразовые гигиенические вкладыши для ушей - не более 3000 шт.
(при необходимости).

2

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127157