



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Производитель

**"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland**

Место производства медицинского изделия

Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье № РД-9995/67426 от 20.01.2016

Вид медицинского изделия 191070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0020764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения:

I. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с настенным креплением в составе:

1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе;

1.1. Плата с кабелем.

1.2. Корпус моноблока защитный.

1.3. Пластина монтажная.

2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.

3. Панель (пульт) управления.

4. Кабель спиральный.

5. Штатив в составе:

5.1. Плечо удлиняющее.

5.2. Опорный рычаг.

5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.

6. Крепление аппарата настенное.

7. Руководство по эксплуатации в том числе:

7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

II. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к полу в составе:

1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:

1.1. Плата с кабелем.

1.2. Корпус моноблока защитный.

1.3. Пластина монтажная.

2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.

3. Панель (пульт) управления.

4. Кабель спиральный.

5. Штатив в составе:

5.1. Плечо удлиняющее.

5.2. Опорный рычаг.

5.3. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.

6. Колонна для крепления аппарата к полу.

7. Руководство по эксплуатации в том числе:

7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

III. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с

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

М.А. Мурашко

0020989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

Лист 2

потолочным креплением в составе:

1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:

1.1. Плата с кабелем.

1.2. Корпус моноблока защитный.

1.3. Пластина монтажная.

2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.

3. Панель (пульт) управления.

4. Кабель спиральный.

5. Штатив в составе:

5.1. Опорный рычаг.

5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.

6. Крепление потолочное.

7. Руководство по эксплуатации в том числе:

7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

IV. Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с креплением к стоматологической установке в составе:

1. Моноблок с микропроцессорным управлением, в том числе:

1.1. Плата с кабелем.

1.2. Корпус моноблока защитный.

1.3. Пластина монтажная.

2. Моноблок рентгеновский (излучатель) с кронштейном.

3. Панель (пульт) управления.

4. Кабель спиральный.

5. Штатив в составе:

5.1. Опорный рычаг.

5.2. Защитный кожух опорного рычага - не более 2 шт.

6. Крепление к стоматологической установке.

7. Руководство по эксплуатации в том числе:

7.1. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.

V. Принадлежности:

1. Кнопка экспозиции выносная.

2. Коллиматор - не более 6 шт.

3. Тубус прямоугольный.

4. Тубус круглый.

5. Блок управления встраиваемый Planmeca ProSensor.

6. Кабель соединительный USB - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0020990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4682

Лист 3

7. Розетка настенная для панели (пульта) управления - не более 2 шт.
8. Кабель 12 м удлинительный - не более 2 шт.
9. Панель управления настенная.

2

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020991