ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2025 года № РЗН 2025/25583

На медицинское изделие
Томограф компьютерный конусно-лучевой стоматологический SS-X9010DPro-3DE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк.", КНР,
Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc., No. 668 Wangjiang West Road, High & New Tech. Industry Development Zone, 230088, Hefei, People's Republic of China

Производитель
"Хэфэй Мейер Оптоэлектроник Текнолоджи Инк.", КНР,
Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc., No. 668 Wangjiang West Road, High & New Tech. Industry Development Zone, 230088, Hefei, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc., No. 668 Wangjiang West Road, High & New Tech. Industry Development Zone, 230088, Hefei, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-66856/108203 от 29.01.2025**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2025 года № 3634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0082862

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2025 года № РЗН 2025/25583

На медицинское изделие
Томограф компьютерный конусно-лучевой стоматологический SS-X9010DPro-3DE с принадлежностями, в составе:
1. Томограф компьютерный конусно-лучевой стоматологический SS-X9010DPro-3DE - 1 шт.
2. Устройство цефалометрическое рентгенографическое - 1 шт. (при необходимости).
3. Блок дистанционного управления - 1 шт., в составе:
3.1. Блок дистанционного управления - 1 шт.
3.2. Ручка облучения - 1 шт.
3.3. Кабель переключателя излучения - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Линия дистанционного управления - 1 шт.
7. Кабель USB для подключения блока дистанционного управления к компьютеру - 1 шт.
8. Опора для подбородка (чаша) - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Опора для подбородка (плоская) - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Прикусной блок - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Опора для виска - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Опора для уха - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Опора для носа - не более 3 шт. (при необходимости),
14. Программное обеспечение для управления стоматологическими аппаратами Meyer - 1 шт.
15. Операционный программный комплекс для стоматологических КТ-диагностических аппаратов Meyer - 1 шт.
16. Компьютер (вариант А) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
16.1. Системный блок Lenovo ThinkStation P348.
16.2. Монитор Philips 243S7Q.
16.3. Клавиатура Lenovo KU-1601.
16.4. Мышь Lenovo MOIUUO.
17. Компьютер (вариант В) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
17.1. Системный блок Dell OptiPlex XE4.
17.2. Монитор Philips 243S7Q.
17.3. Клавиатура Dell KB216d1.
17.4. Мышь Dell MS116c.

Эксплуатационная документация:
1. Руководство пользователя - 1 шт.
2. Руководство по установке дентального конусно-лучевого компьютерного томографа - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Опора для подбородка (чаша) запасная - 1 шт. в упаковке.
2. Опора для подбородка (плоская) запасная - 1 шт. в упаковке.
3. Прикусной блок запасной - 1 шт. в упаковке.
4. Опора для виска запасная - 1 шт. в упаковке.

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

0164109