



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2021 года № РЗН 2021/14123

На медицинское изделие

**Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и
томографическая CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЧЕФЛА ЭС. СИ.", Италия,

CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Производитель

"ЧЕФЛА ЭС. СИ.", Италия,

CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия

CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-32816/29337 от 08.05.2020

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2021 года № 3532
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0054861

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14123

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS с принадлежностями,
в составе:

1. Базовый блок CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS в сборе (CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS):
 - Колонна телескопическая;
 - Пульт управления;
 - Источник рентгеновского излучения;
 - Блок указателей лазерного позиционирования пациента;
 - Краниостат;
 - Поручень для поддержки пациента.
2. Датчик Pan Sensor для системы CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS (PAN SENSOR) (при необходимости).
3. Датчик Pan-Ceph Sensor для системы CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS (PAN - CEPH SENSOR) (при необходимости).
4. Штатив телерадиографический с цефалостатом, правосторонний (RIGHT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости).
5. Штатив телерадиографический с цефалостатом, левосторонний (LEFT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости).
6. Упор для подбородка моторизованный для модернизации (MOTORIZED UPGRADE CHINREST) (при необходимости).
7. Основание напольное для базового блока, стандартное (STANDARD FREESTANDING BASE) (при необходимости).
8. Основание напольное для базового блока, «EASY-ACCESS» (EASY-ACCESS FREESTANDING BASE) (при необходимости).
9. Комплект пользовательской документации системы CASTELLINI X-RADiUS TRiO PLUS:
 - USB-Носитель с Руководством пользователя в электронном виде;
 - USB-Носитель с программным обеспечением iRYS и Лицензией пользователя.
10. Рабочая станция для обработки 2D изображений (WORKSTATION 2D ENG) (при необходимости).
11. Рабочая станция для обработки 3D изображений (WORKSTATION 3D ENG) (при необходимости).
12. Выносная кнопка экспозиции (REMOTE X-RAY BUTTON).
13. Кнопка аварийной остановки (EMERGENCY BUTTON) (при необходимости).
14. Крепление угловое 45° для монтажа системы (45° ANGULAR BRACKET) (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0081135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14123

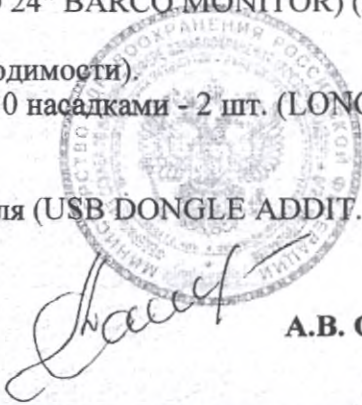
Лист 2

15. Крепление дополнительное для монтажа системы (ADDITIONAL BRACKET) (при необходимости).
16. Крепление для монтажа системы 16" (BRACKET FOR SINGLE STUD-16") (при необходимости).
17. Пластина для поддержки запястья (X-RAY WRIST SUPPORT) (при необходимости).
18. Кожух цефалостата внешний, в сборе, золотистого цвета (POCKET-NO CONS.PAN GOLD VERS) (при необходимости).
19. Комплект внешних кожухов цефалостата, синего цвета (POCKET-NO CONS.PAN BLUE VERS.) (при необходимости).
20. Кожух цефалостата внешний, в сборе, золотистого цвета (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH GOLD VERS) (при необходимости).
21. Комплект внешних кожухов цефалостата, синего цвета (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH BLUE VERS.) (при необходимости).
22. Подставка для сканирования протезов (3D SCAN SUPPORT) (при необходимости).
23. Упор для подбородка моторизованный, в сборе (MOBILE CHINREST) (при необходимости).
24. Подставка для калибровок (3D SCAN SUPPORT).
25. Кабель соединительный, 5 м. (при необходимости).
26. Вилки прикусные - 3 шт. (при необходимости).
27. Упор для носа (при необходимости).
28. Позиционер для цефалостата - 2 шт.
29. Фантом CB3D для контроля качества (CB3D QUALITY CONTROL) (при необходимости).
30. Фантом для контроля качества панорамных снимков (PANORAMIC QUALITY CONTROL) (при необходимости).
31. Стул для пациента (CASTELLINI PATIENT SEAT) (при необходимости).
32. Монитор FUJITSU, стандартный, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" STANDARD MONITOR) (при необходимости).
33. Монитор BARCO, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" BARCO MONITOR) (при необходимости).
34. Монитор BARCO, размер экрана 24 дюйма (LCD 24" BARCO MONITOR) (при необходимости).
35. Фантом TIN (CB3D CALIBRATION) (при необходимости).
36. Педиатрический позиционер для цефалостата с 10 насадками - 2 шт. (LONG STICKS FOR CEPH VERS.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. USB-Носитель с Лицензией на одного пользователя (USB DONGLE ADDIT. SINGLE USER).

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


А.В. Самойлова

0081136

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14123

Лист 3

2. USB-Носитель с Лицензией на 5 пользователей (MULTI USER DONGLE 5 USER).
3. USB-Носитель с Лицензией на 10 пользователей (MULTI USER DONGLE 10 USER).
4. USB-Носитель с Лицензией на двадцать 25 пользователей (MULTI USER DONGLE 25 USER).
5. USB-Носитель с Лицензией на 50 пользователей (MULTI USER DONGLE 50 USER).
6. USB-Носитель с Лицензией на 250 пользователей (MULTI USER DONGLE 250 USER).
7. Комплект для модернизации системы (FULL T.CON.S. - PAN GOLD), в составе:
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние золотистого цвета - 2 шт.
8. Набор для модернизации системы (FULL T.CON.S. - PAN BLUE), в составе:
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние синего цвета - 2 шт.
9. Комплект для модернизации системы (FULL T.CON.S. - PAN/CEPH GOLD), в составе:
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние золотистого цвета - 2 шт.
10. Набор для модернизации системы (FULL T.CON.S. - PAN/CEPH BLUE), в составе:
 - сенсорная панель;
 - кожухи внешние синего цвета - 2 шт.
11. Комплект для модернизации цефалостата, золотистого цвета (GOLD CEPH UPGRADE KIT):
 - панель управления;
 - крышка цефалостата.
12. Комплект для модернизации цефалостата, синего цвета (BLUE CEPH UPGRADE KIT):
 - панель управления;
 - крышка цефалостата.
13. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, золотистого цвета (FULL TOUCH CONSOLE - PAN GOLD).
14. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, синего цвета (FULL TOUCH CONSOLE - PAN BLUE).
15. Комплект для модернизации системы с 2D до 3D (UPGRADE FROM 2D TO 3D VERS.), в составе:
 - 3D панель;
 - Коллиматор;
 - Наклейка;
 - винты - не более 10 шт.;
 - плата управления;
 - вставка металлическая.
16. Полный комплект для модернизации цефалостата (CEPH READY COMPLETION KIT),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14123

Лист 4

в составе:

- плата управления;
- вставка металлическая;
- болты крепежные - 10 шт.;
- блок сопряжения;
- кабель соединительный.

17. Комплект для модернизации функции CB3D (CB3D COMPLETION KIT), в составе:

- крышка пластиковая;
- опорная стойка краниостата;
- крепёж;
- вставка металлическая;
- электродвигатель;
- вставка металлическая;
- кабель соединительный;
- 3D сенсор;
- наклейка.

18. Насадки ушные одноразовые для цефалостата - не более 40 шт.

19. Чехлы гигиенические для прикусной вилки - не более 500 шт.

20. Вставка полимерная для прикусной вилки - не более 200 шт.

21. Вставки для краниостата (HEADREST CUSHION INSERTS) - не более 10 шт.

22. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D Data Import (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE).

23. USB-Носитель с Лицензией DICOM MPPS (DICOM MPPS LICENCE).

24. USB-Носитель с Лицензией DICOM PRINT (DICOM PRINT LICENCE).

25. USB-Носитель с Лицензией DICOM QUERY/RETRIEVE (DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE).

26. USB-Носитель с Лицензией DICOM SR DOCUMENT (DICOM SR DOCUMENT LICENCE).

27. USB-Носитель с Лицензией и соглашением DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT).

28. USB-Носитель с Лицензией DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE).

29. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D DATA IMPORT (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE).

30. USB-Носитель с Лицензией DTS (DTS LICENCE).

31. USB-Носитель с Лицензией BASIC 3D NIP (BASIC 3D NIP LICENCE).

32. USB-Носитель с Лицензией MASTER 3D NIP (MASTER 3D NIP LICENCE).

33. USB-Носитель с обновлением программного обеспечения до 3D функций (3D

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14123

Лист 5

FUNCT. UPGRADE KIT FOR 3D).

34. USB-Носитель с Лицензией DATA GRABBER (DATA GRABBER LICENCE).

35. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 10x8 (BASIC 3D FUNCT.UP TO 10X8).

36. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 13x16 (ADV.3D FUNCT. UP TO 13X16).

37. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 16x18 (3D MAX FUNCT. UP TO 16X18).

38. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией пакета XF (XF PACK LIC. FOR ADDIT.FOV).

39. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией 3D MAR (3D MAR LICENSE (METAL ART.RED.).

40. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide (REALGUIDE DESIGN LICENCE).

41. Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide PRO (REALGUIDE PRO LICENCE).

42. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 1 год (DLVA LICENCE - 1 YEAR).

43. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 3 года (DLVA LICENCE - 3 YEARS).

44. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 4 года (DLVA LICENCE - 4 YEARS).

45. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 5 лет (DLVA LICENCE - 5 YEARS).

46. Комплект для модернизации консоли (FULL TOUCH CONSOLE COMPLET. KIT), в составе:

- плата электронная;
- чувствительный элемент;
- блок перемещения.

47. Краниостат (Craniostat).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081129