**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Генеральный директор**
**ООО «Сирона Денталь Системс»**

_____ **К.Г. Левин**

"22" марта 2021 г.

# ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная Axeos, производства SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ), Германия



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# СОДЕРЖАНИЕ


| | | | |
|---|---|---|---|
| | **Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная Axeos** | | 5 |
| | Состав: | | |
| 1. | Излучатель рентгеновский в сборе. | | 6 |
| 2. | 2D-датчик PAN цифровой рентгеновский для панорамной рентгенографии. | | 7 |
| 3. | 3D-датчик цифровой рентгеновский для 3D рентгенографии. | | 8 |
| 4. | Поворотная или откидывающаяся панель управления Easypad. | | 9 |
| 5. | Консоль в сборе. | | 10 |
| 6. | Кабели соединительные: | | |
| | 6.1. | оптоволоконный для передачи данных; | 11 |
| | 6.2. | для локальной вычислительной сети. | 12 |
| 7. | Элементы специальные для инсталляции. | | 13 |
| 8. | Спусковая кнопка. | | 16 |
| 9. | Дистанционное пусковое устройство. | | 17 |
| 10. | Цефалометр с правым или с левым расположением. | | 18 |
| 11. | Датчик Ceph. | | 19 |
| 12. | Вторичная диафрагма. | | 20 |
| 13. | Напольное основание. | | 21 |
| 14. | Медиаконвертер | | 22 |
| 15. | Программное обеспечение: | | |
| | 15.1. | SIDEXIS 4 на электронном носителе. | 23 |
| | 15.2. | Software for Axeos на электронном носителе | 24 |
| | 15.3. | SICAT Implant (SICAT Suite) на электронном носителе | 25 |
| 16. | Набор для фиксации головы пациента, в составе: | | 26 |
| | 16.1. | опора для лба и височные опоры; | 27 |
| | 16.2. | опора для ВНЧС 1 для снимков ВНЧС; | 28 |
| | 16.3. | опора для ВНЧС 2 для снимков ВНЧС; | 29 |
| | 16.4. | контактные кнопки Опора для лба/Височная опора; | 30 |
| | 16.5. | контактные кнопки опор для ВНЧС; | 31 |
| | 16.6. | ушные вкладыши для ВНЧС. | 32 |
| 17. | Набор для фиксации пациента при 2D рентгенографии, в составе: | | 33 |
| | 17.1. | накусочная пластина, желтая; | 34 |
| | 17.2. | накусочная пластина, синяя; | 35 |
| | 17.3. | закладной сегмент, желтый, для подносовой точки; | 36 |
| | 17.4. | закладной сегмент, синий, для подносовой точки. | 37 |
| 18. | Набор для фиксации пациента при 3D рентгенографии, в составе: | | 38 |
| | 18.1. | накусочная пластина 3D; | 39 |
| | 18.2. | накусочный шарик, верхняя челюсть; | 40 |
| | 18.3. | накусочный шарик, нижняя челюсть. | 41 |
| 19. | Опора для подбородка сборная, в составе: | | 42 |
| | 19.1. | основание опоры; | 43 |
| | 19.2. | накладка на основание (опора); | 44 |
| | 19.3. | накусочный стержень; | 45 |
| | 19.4. | скоба опоры для подбородка; | 46 |
| | 19.5. | накусочные пластины. | 47 |
| 20. | Набор деталей для цефалометра, в составе: | | 48 |
| | 20.1. | защитный чехол для опоры для носа, одноразовый; | 49 |
| | 20.2. | соединитель кабелей; | 50 |
| | 20.3. | колпачок калибровочный черный для ушных вкладышей; | 51 |
| | 20.4. | колпачок калибровочный прозрачный для ушных вкладышей; | 52 |




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 20.5. | защитные крышки для ушных вкладышей, многоразовые; | 53 |
| | 20.6. | винты крепления держателей для ушных вкладышей; | 54 |
| | 20.7. | винты крепления крышки цефалометра; | 55 |
| | 20.8. | шпильки центрирующие; | 56 |
| | 20.9. | гайки конусные; | 57 |
| | 20.10. | ключ г-образный. | 58 |
| 21. | Набор для фиксации головы пациента в цефалометре, в составе: | | 59 |
| | 21.1. | проекционная шкала опоры для носа; | 60 |
| | 21.2. | держатели для ушных вкладышей; | 61 |
| | 21.3. | заглушка для консоли цефалометра, круглая; | 62 |
| | 21.4. | заглушка для консоли цефалометра, овальная. | 63 |
| 22. | Опора для лба и височные опоры. | | 64 |
| 23. | Опора для ВНЧС 1 для снимков ВНЧС. | | 65 |
| 24. | Опора для ВНЧС 2 для снимков ВНЧС. | | 66 |
| 25. | Контактные кнопки Опора для лба/Височная опора. | | 67 |
| 26. | Контактная кнопка опор для ВНЧС. | | 68 |
| 27. | Ушной вкладыш для ВНЧС. | | 69 |
| 28. | Накусочная пластина. | | 70 |
| 29. | Накусочная пластина, желтая. | | 71 |
| 30. | Накусочная пластина, синяя. | | 72 |
| 31. | Накусочная пластина 3D. | | 73 |
| 32. | Универсальная накусочная пластина. | | 74 |
| 33. | Окклюзионная накусочная пластина. | | 75 |
| 34. | Закладной сегмент, желтый, для подносовой точки. | | 76 |
| 35. | Закладной сегмент, синий, для подносовой точки. | | 77 |
| 36. | Проекционная шкала опоры для носа. | | 78 |
| 37. | Накусочный шарик, верхняя челюсть. | | 79 |
| 38. | Накусочный шарик, нижняя челюсть. | | 80 |
| 39. | Накусочный стержень. | | 81 |
| 40. | Скоба опоры для подбородка. | | 82 |
| 41. | Накладка на основание (опора). | | 83 |
| 42. | Держатель для ушных вкладышей. | | 84 |
| 43. | Опора для запястья. | | 85 |
| 44. | Накусочная пена, одноразовая | | 86 |
| 45. | Чехлы гигиенические защитные одноразовые: | | |
| | 45.1. | для опоры для подбородка и скобы; | 87 |
| | 45.2. | для накусочной пластины; | 88 |
| | 45.3. | для накусочной пластины опоры для подбородка; | 89 |
| | 45.4. | для опоры для лба и височных опор; | 90 |
| | 45.5. | для ручек; | 91 |
| | 45.6. | для накусочной пластины 3D; | 92 |
| | 45.7. | для опоры для носа. | 93 |
| 46. | Защитные крышки для ушных вкладышей, многоразовые. | | 94 |
| 47. | Опытные образцы (фантомы) для контроля съёмки/стабильности параметров: | | |
| | 47.1. | для контроля геометрических параметров излучения; | 95 |
| | 47.2. | контрастный элемент ОР 2.0, запасной; | 96 |
| | 47.3. | муляж для съемки, в сборе (для 2D-проверки); | 97 |
| | 47.4. | образец для проверки стабильности параметров, (для 3D-проверки); | 98 |
| | 47.5. | испытательный образец Ceph; | 99 |
| | 47.6. | для регулировки параметров рентгеновской съемки на цефалометре; | 100 |
| | 47.7. | для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалометре. | 101 |
| 48. | Держатель шаблона. | | 102 |



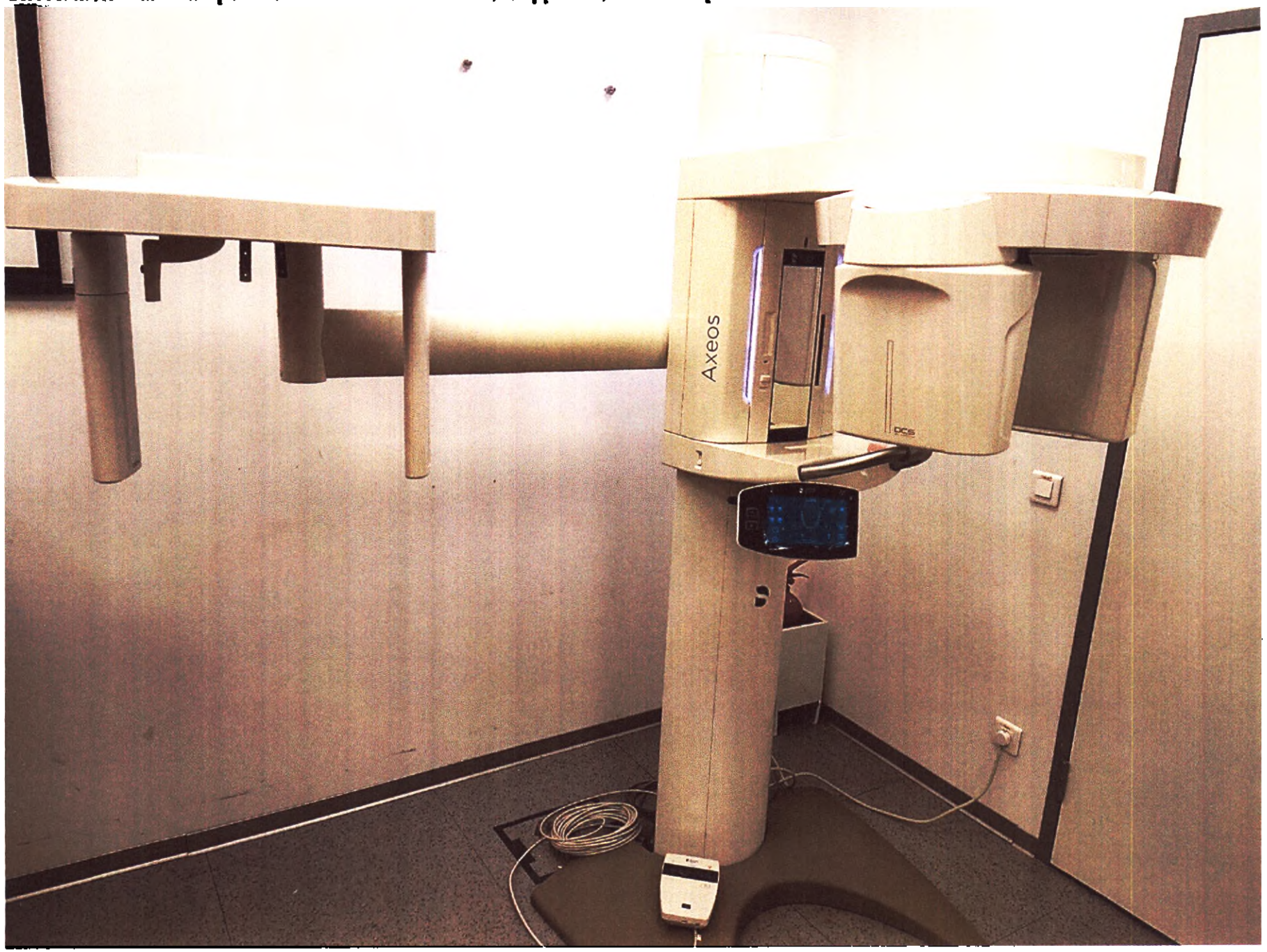
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 49. | Лицензионные коды SICAT Implant Voucher | 103 |
| 50. | Лицензионные коды SICAT Suite Network License | 104 |
| 51. | Программный модуль SIDICOM PS или для модернизации SIDICOM PS на электронном носителе. | 105 |
| 52. | Программный модуль SIDICOM WLS или для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе. | 106 |
| 53. | Программный модуль SIDICOM QR или для модернизации SIDICOM QR на электронном носителе. | 107 |
| 54. | Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков. | 108 |
| 55. | Лента-застёжка для фиксации консоли. | 109 |
| 56. | Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе и/или в электронном виде. | 110 |
| 57. | Сертификат. | 111 |
| 58. | Протокол. | 113 |
| 59. | Контрольный лист принадлежностей. | 114 |
| 60. | Контрольный лист принадлежностей цефалометра. | 116 |
| 61. | Протокол замены электронных плат и модулей. | 118 |
| | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Система дентальная рентгеновская пано[illegible]ная, цифровая, стационарная Axeos**



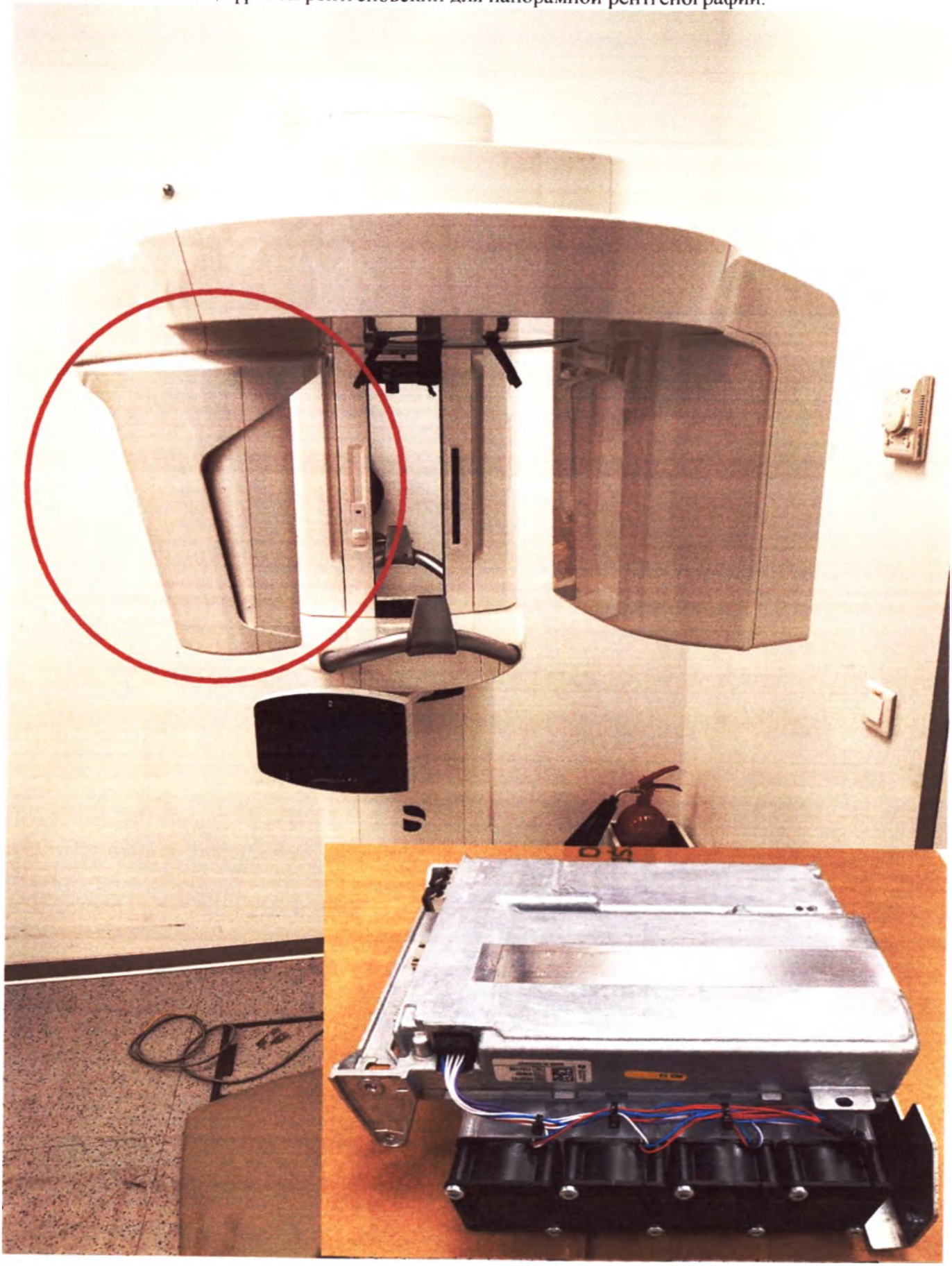



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Излучатель рентгеновский в сборе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

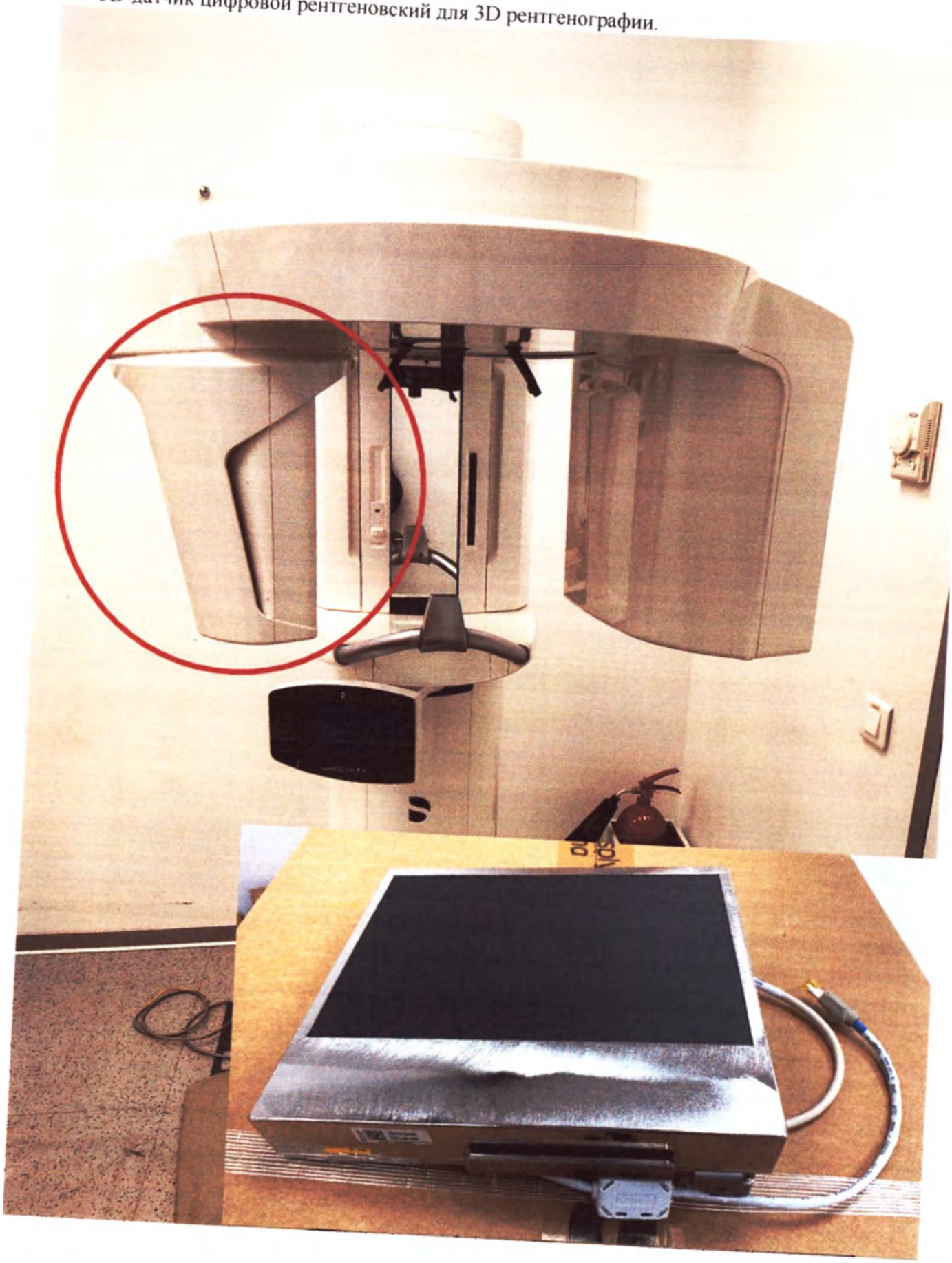
2. 2D-датчик PAN цифровой рентгеновский для панорамной рентгенографии.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. 3D-датчик цифровой рентгеновский для 3D рентгенографии.

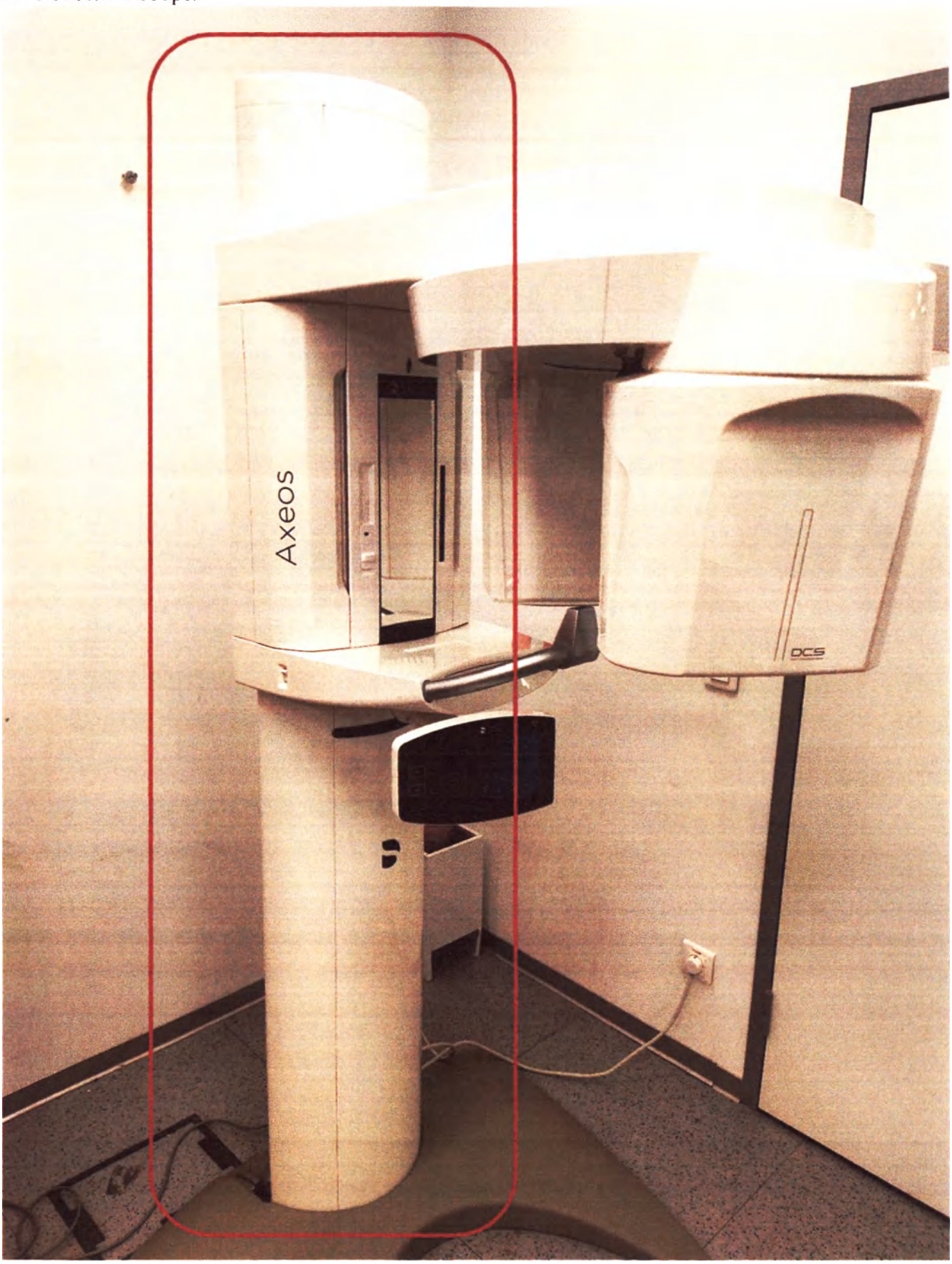




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Поворотная или откидывающаяся панель [redacted]равления Easypad.

5. Консоль в сборе.






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

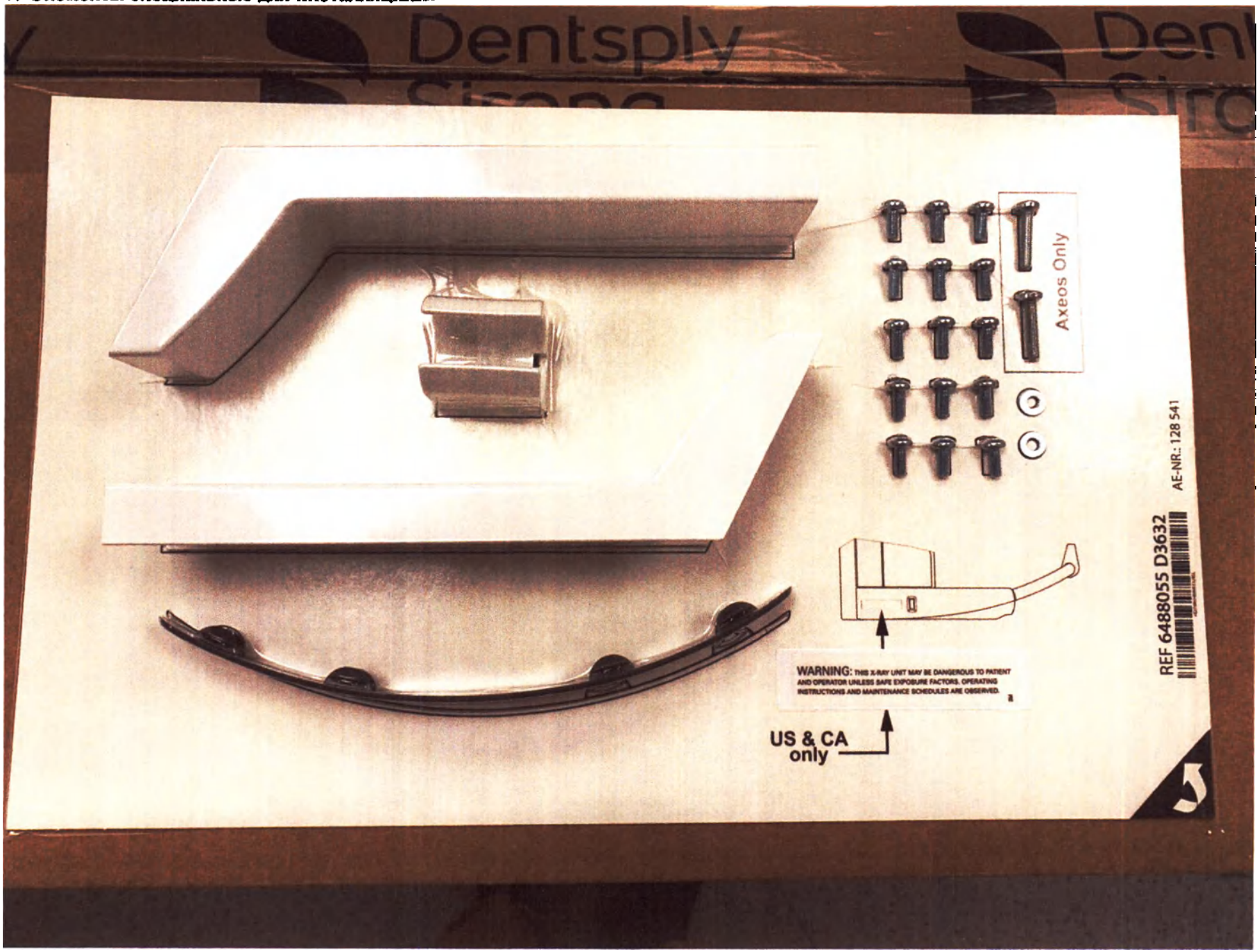
6. Кабели соединительные: 6.1. оптоволоконный для передачи данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. для локальной вычислительной сети

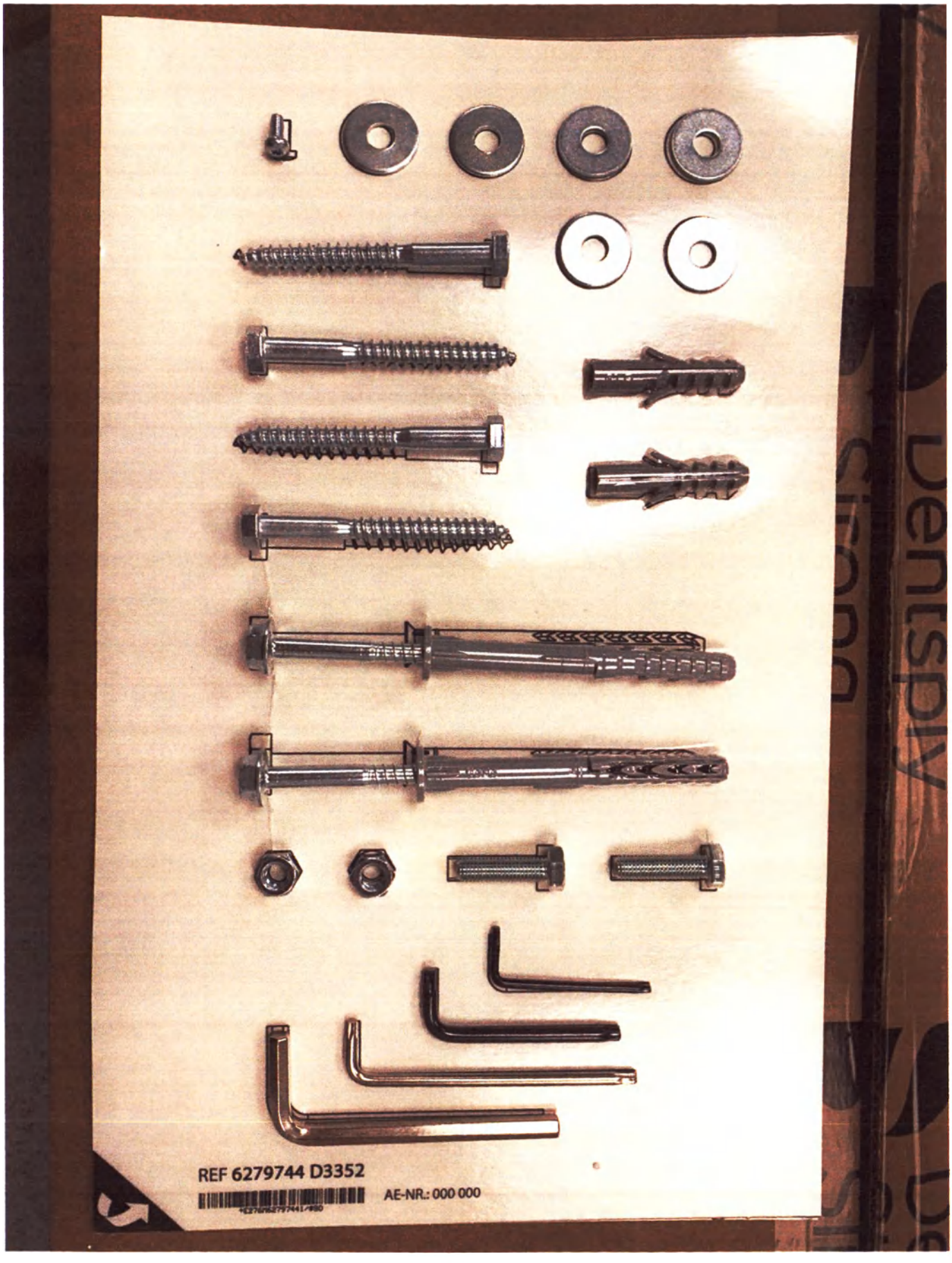
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Элементы специальные для инсталляции






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

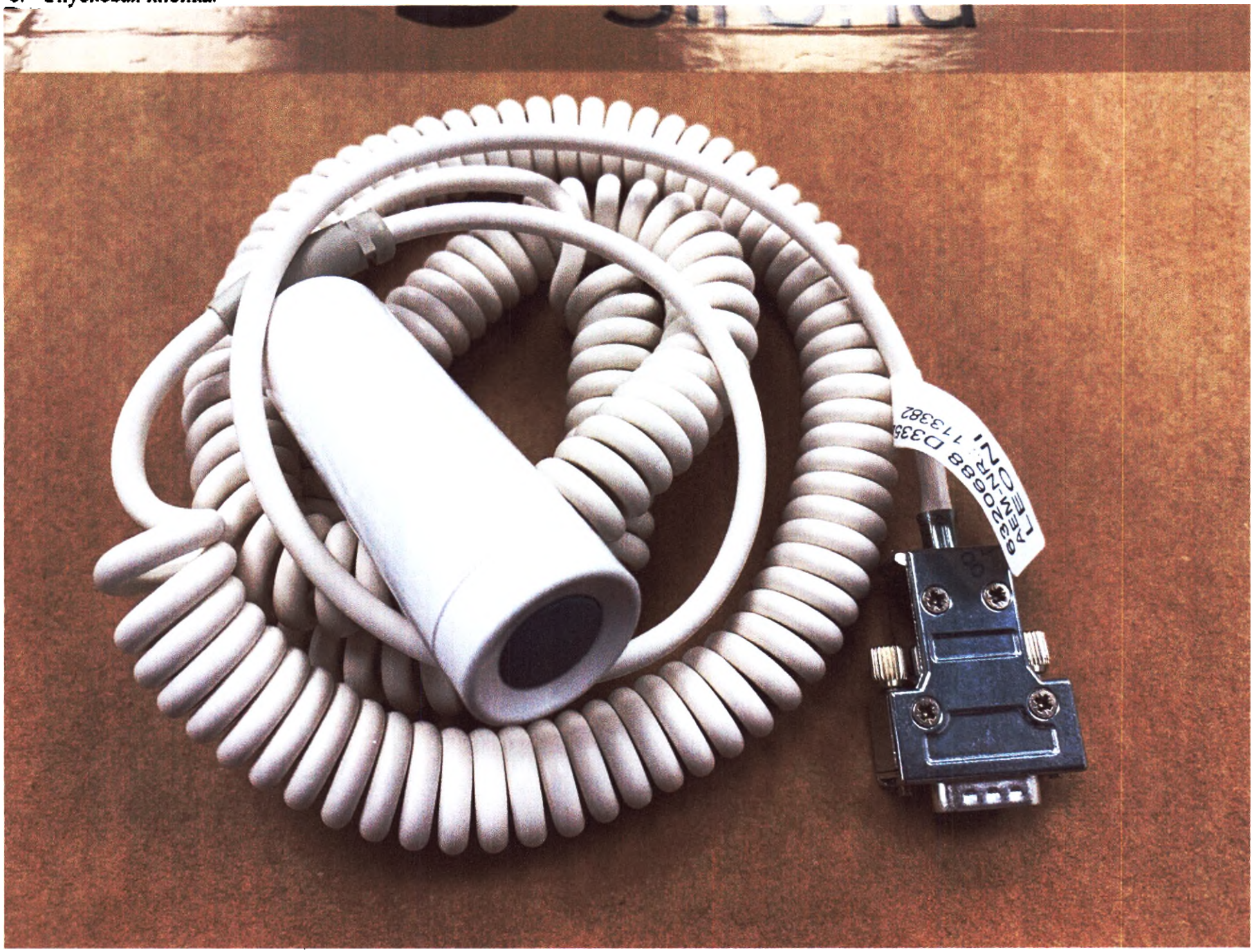





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Спусковая кнопка.



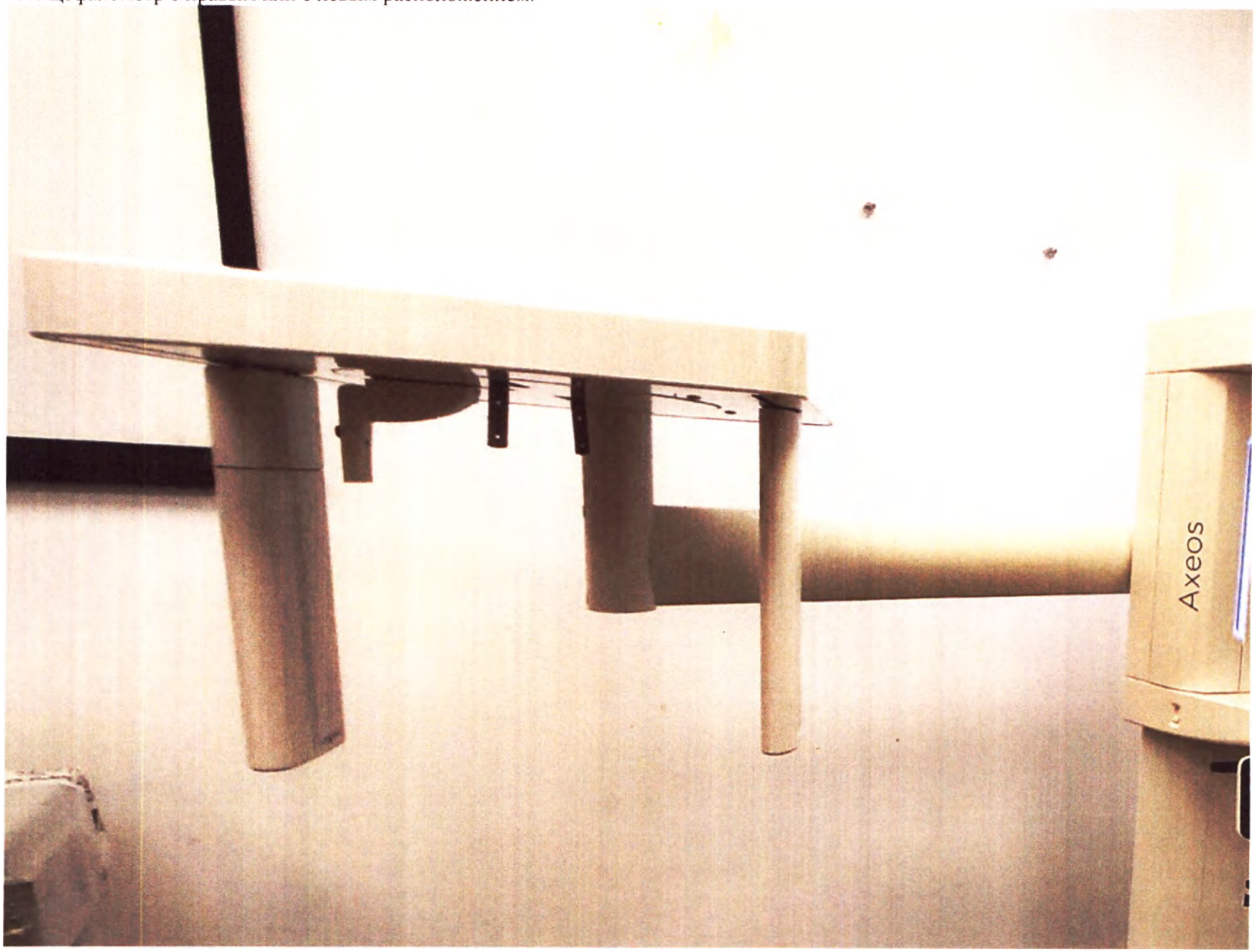


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. **Дистанционное пусковое устройство.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Цефалометр с правым или с левым расположением.



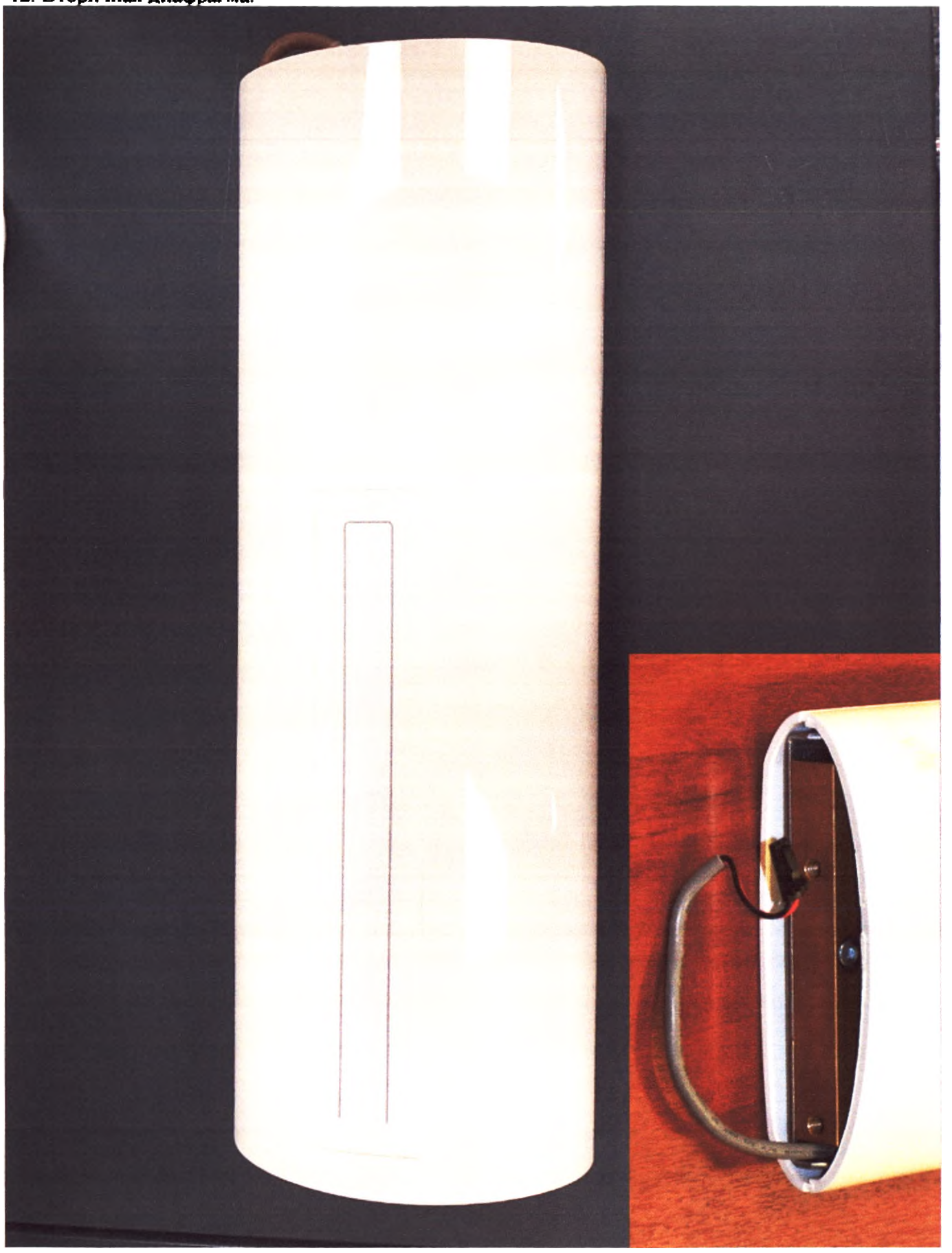



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Датчик Ceph.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

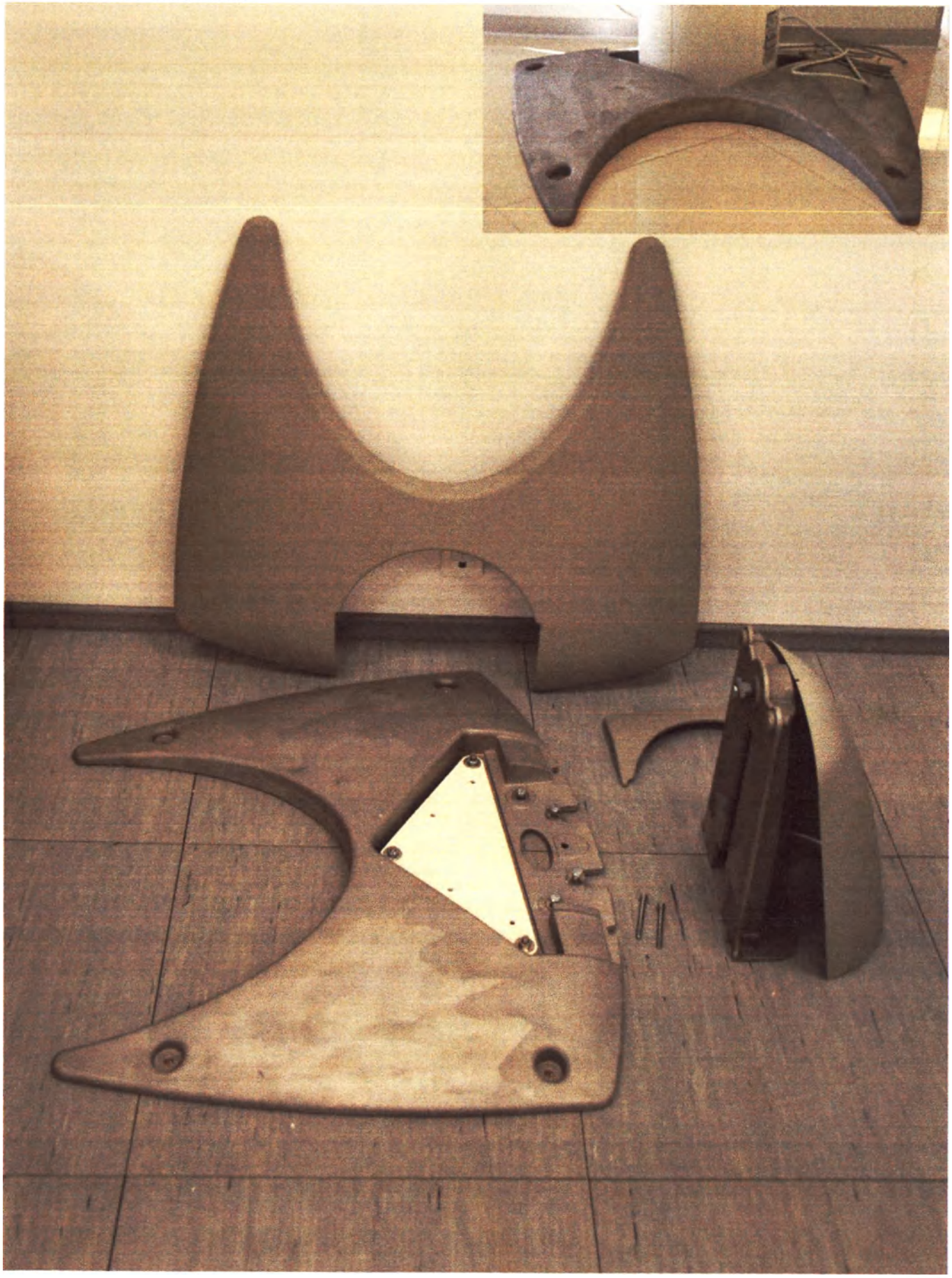
12. Вторичная диафрагма.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

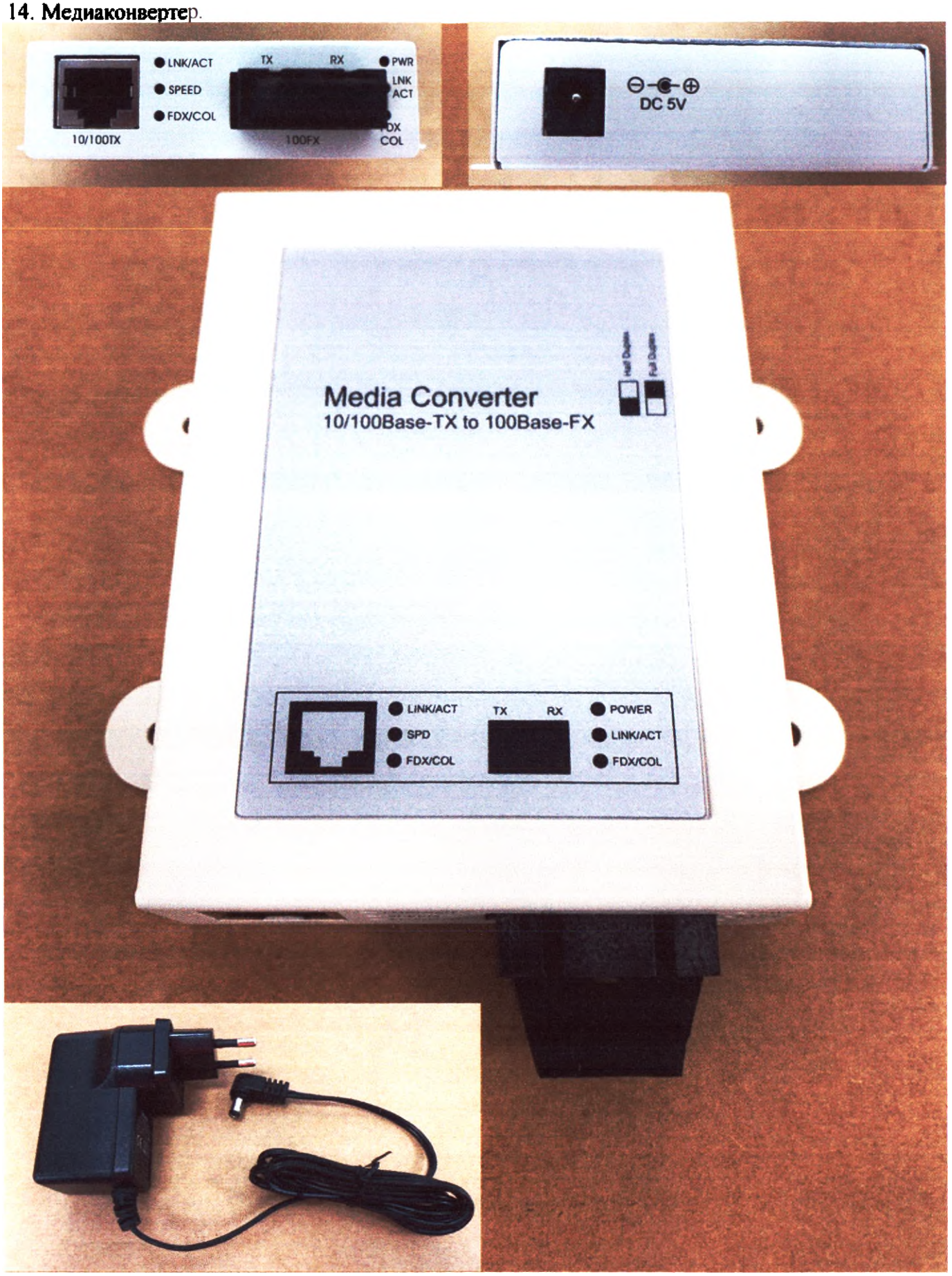
13. Напольное основание





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Медиаконвертер.






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Программное обеспечение: 15.1. SIDEXIS 4 на электронном носителе;

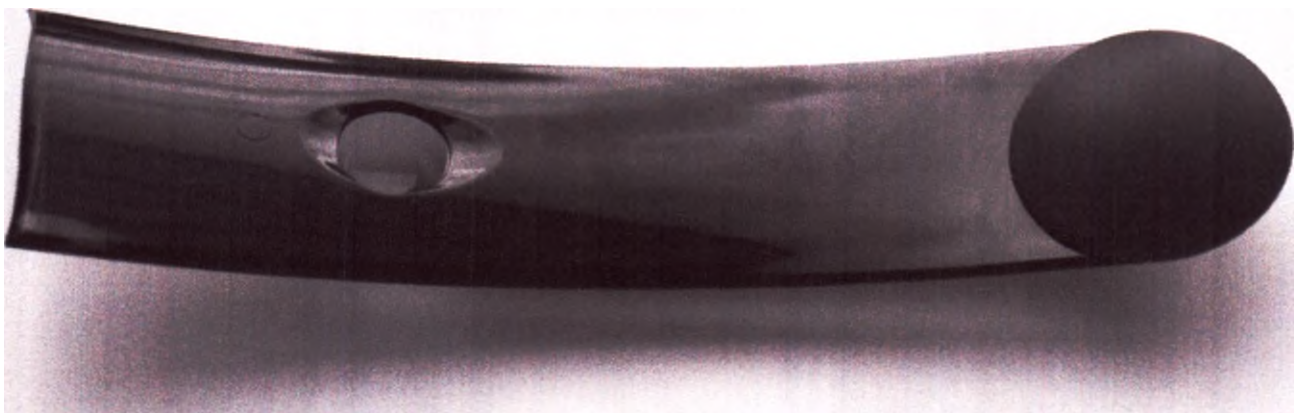
15.2. Software for Axeos на электронном носителе.

15.3. SICAT Implant (SICAT Suite) на электронном носителе.

16. Набор для фиксации головы пациента, [redacted]ставе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

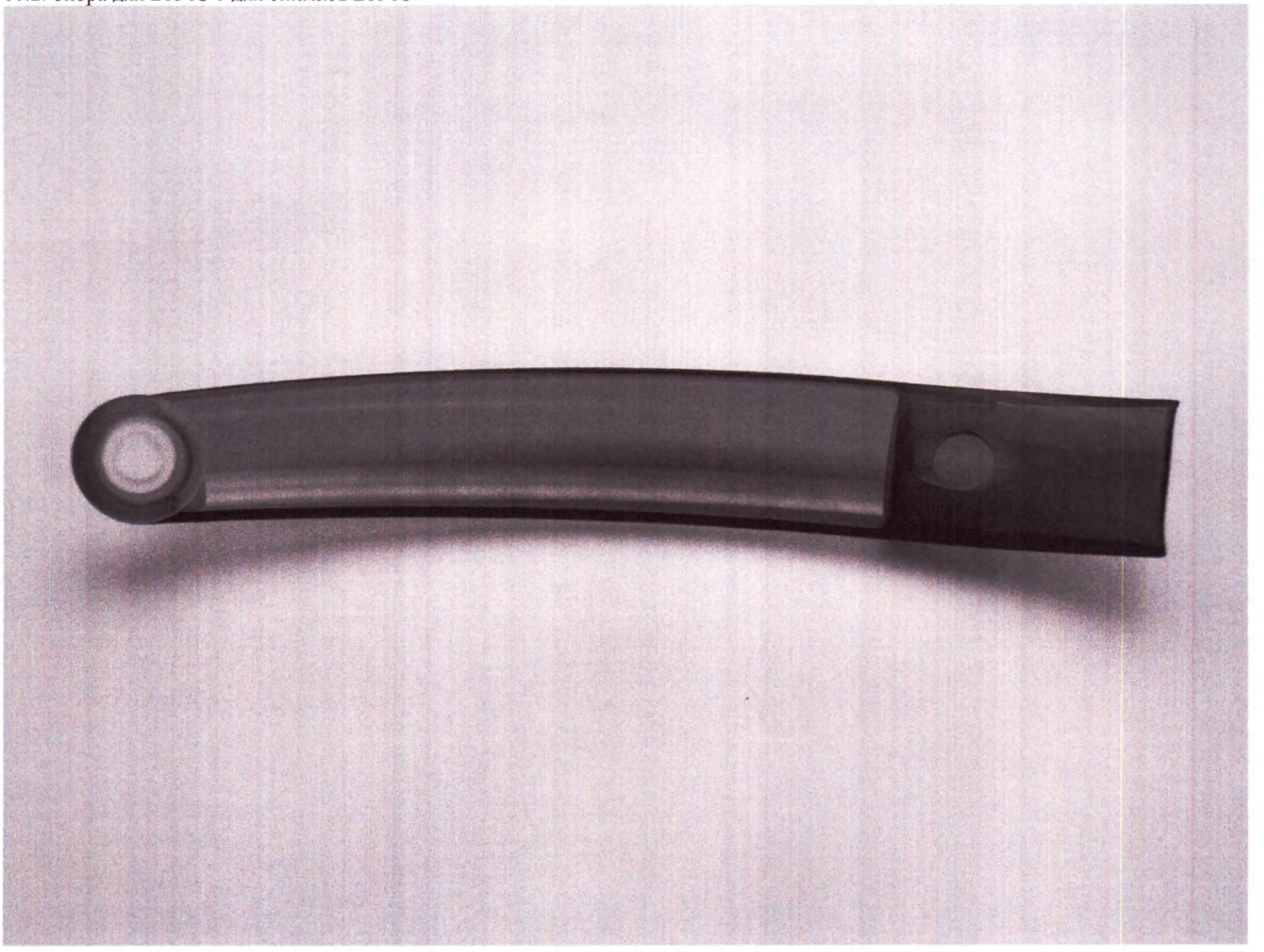
16.1. опора для лба и височные опоры;





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

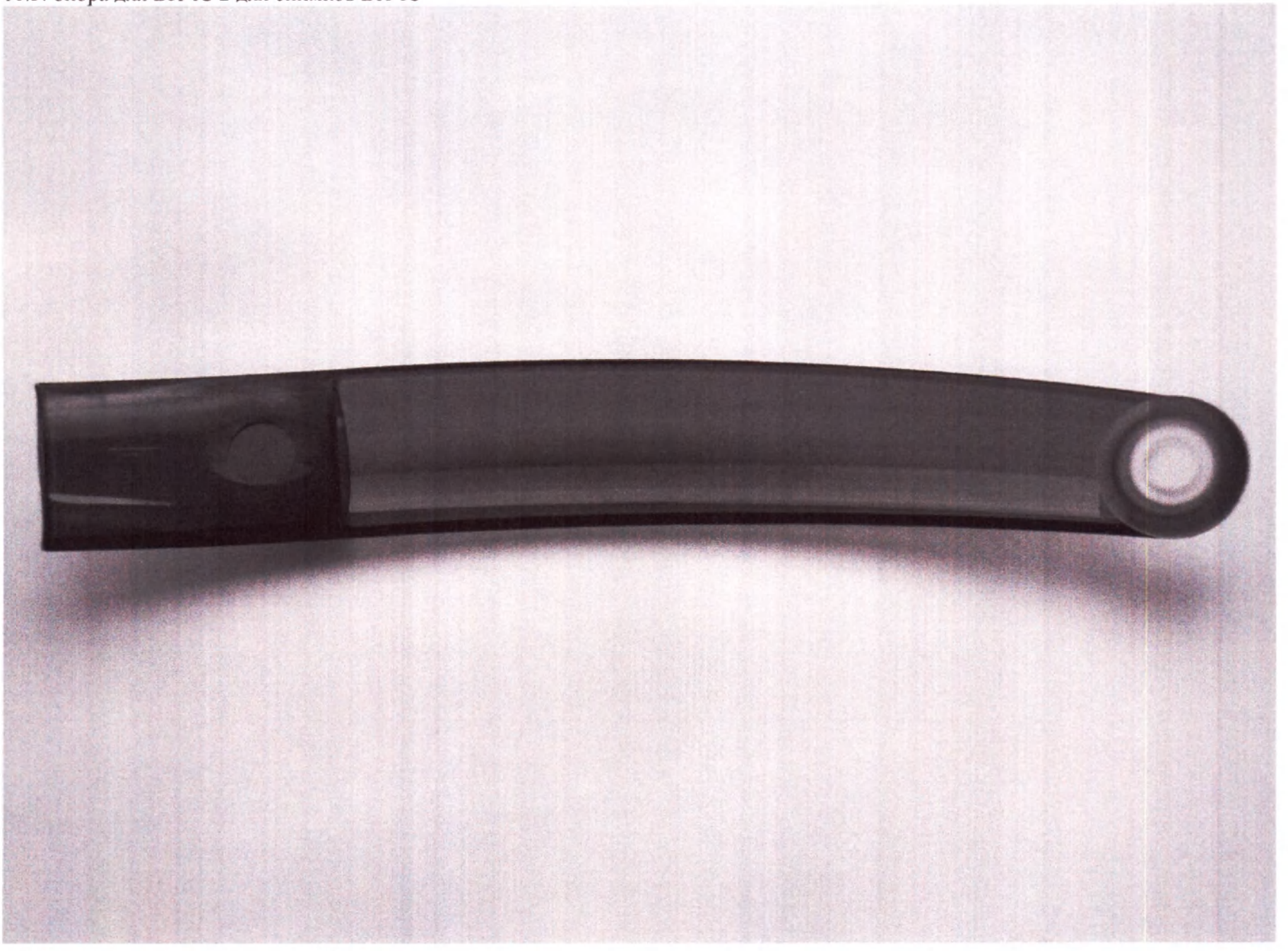
16.2. опора для ВНЧС 1 для снимков ВНЧС:





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

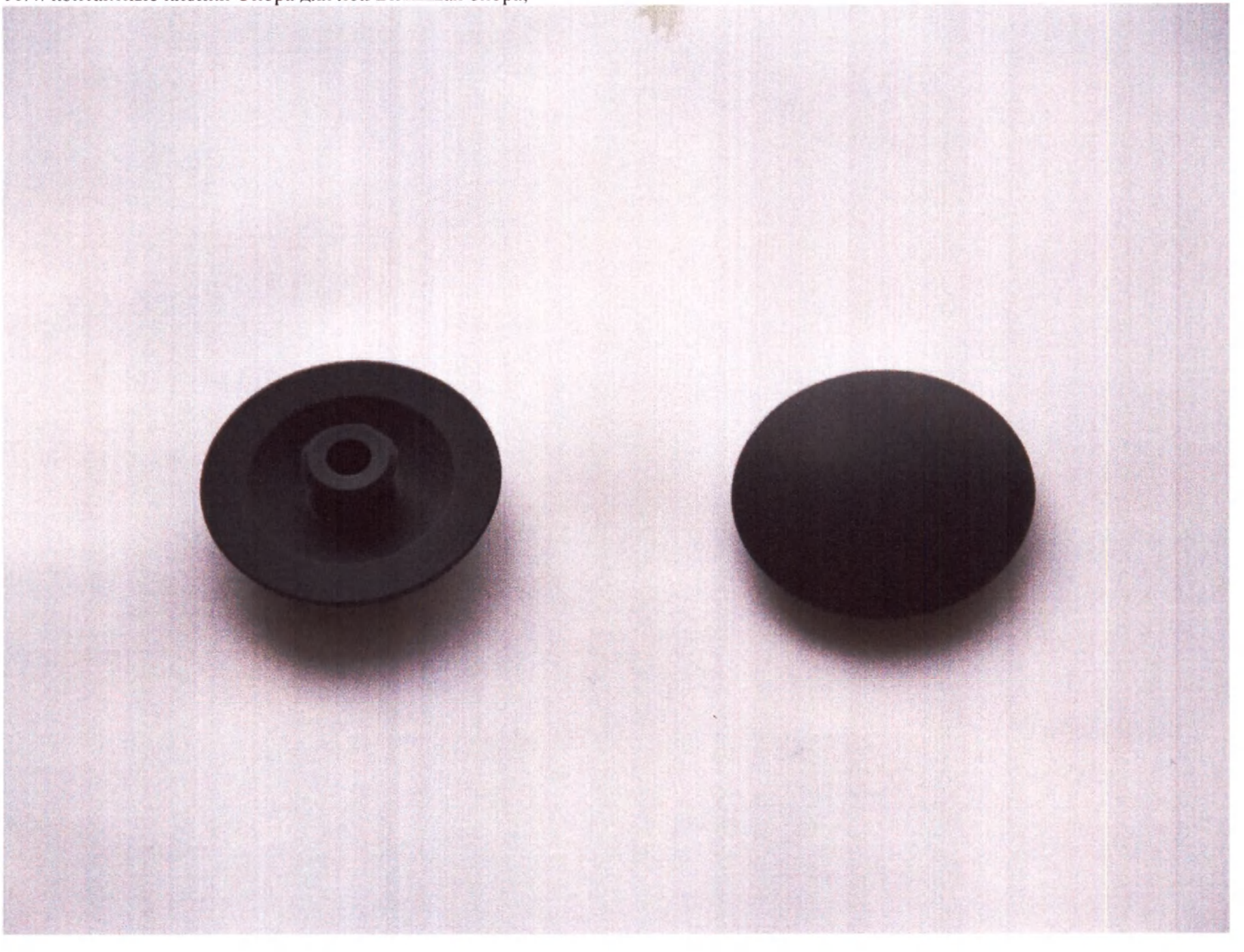
16.3. опора для ВНЧС 2 для снимков ВНЧС:





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.4. контактные кнопки Опора для лба/Вис[illegible]ая опора;





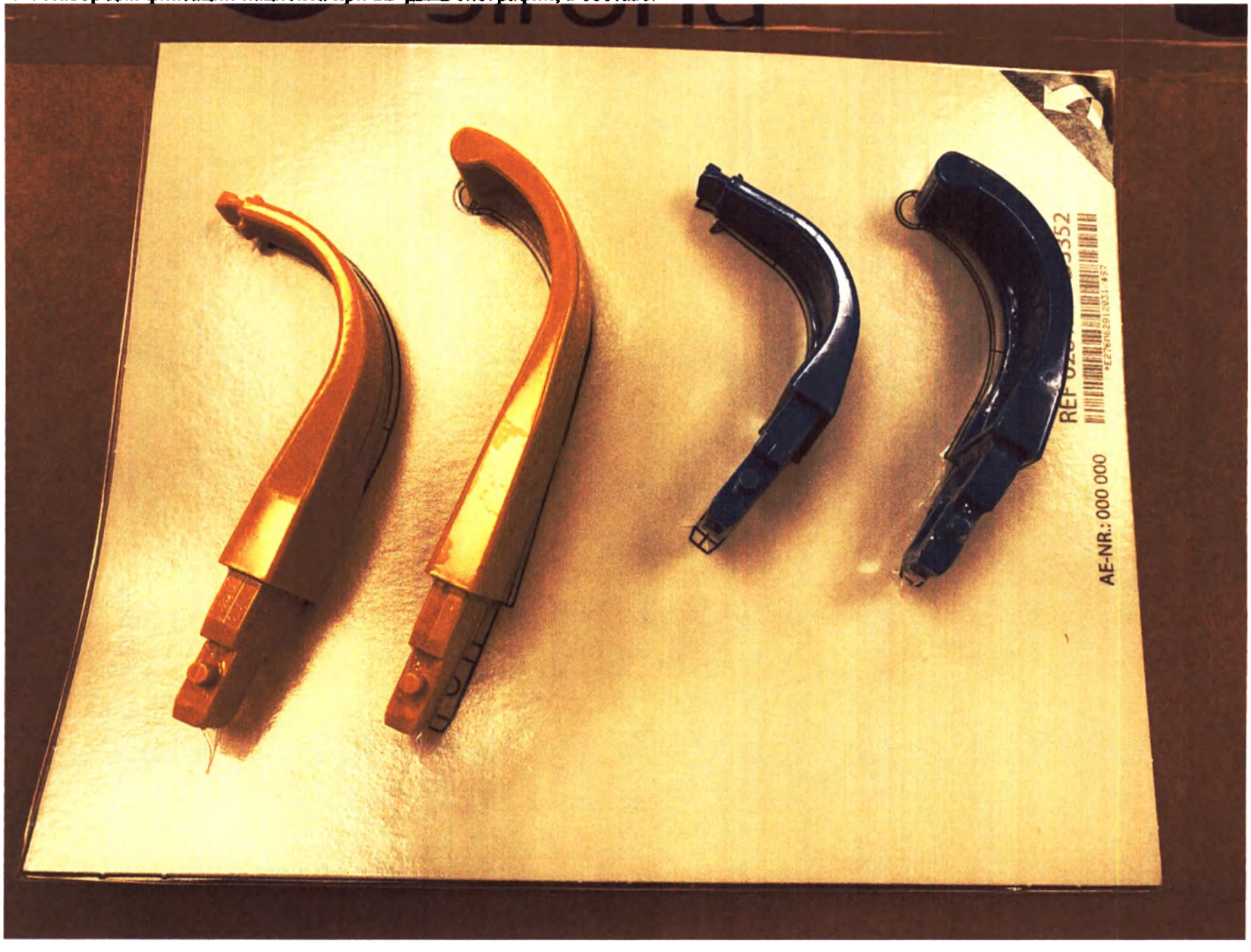
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.5. контактные кнопки опор для ВНЧС;

16.6. ушные вкладыши для ВНЧС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

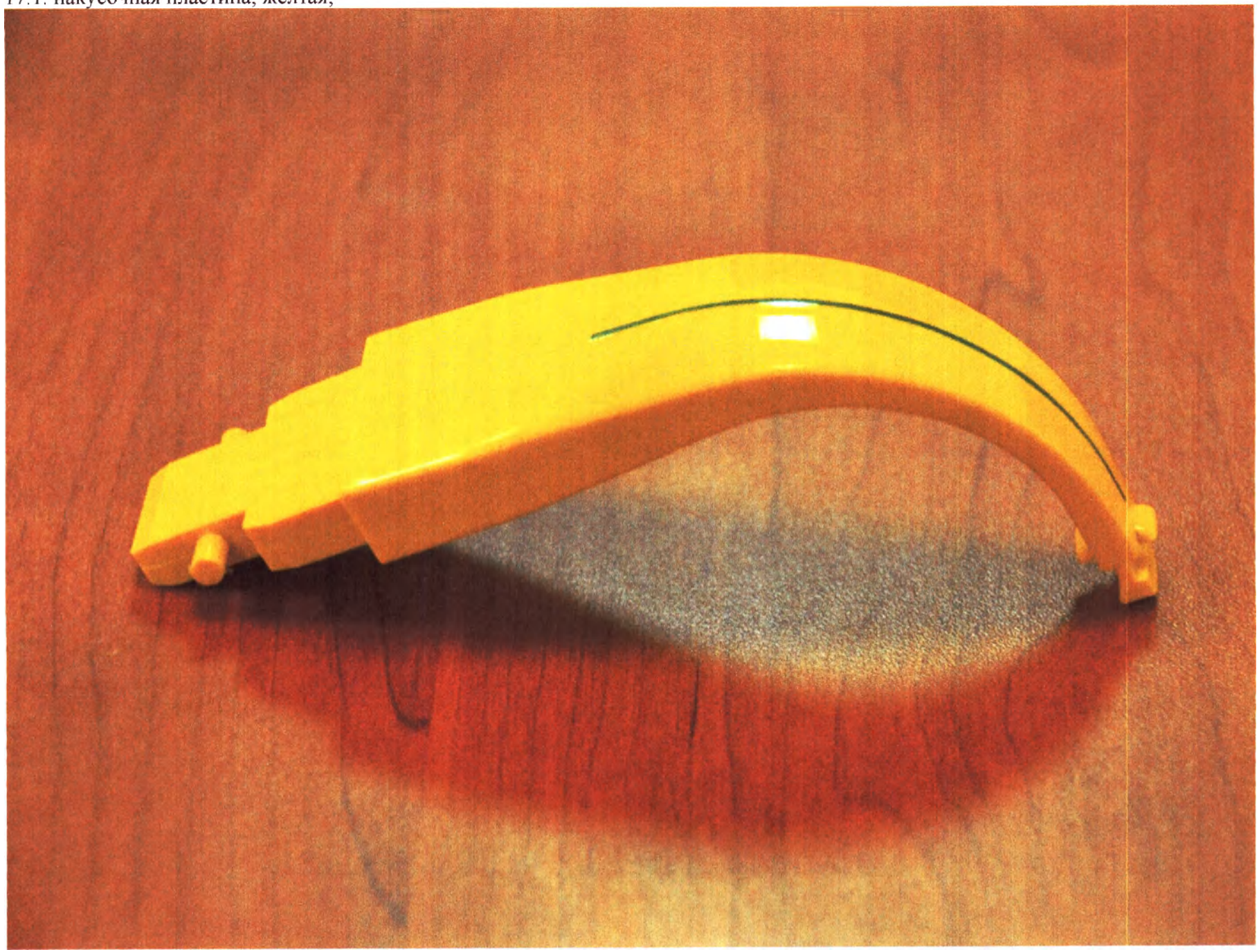
17. Набор для фиксации пациента при 2D рентгенографии, в составе:






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.1. накусочная пластина, желтая;





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.2. накусочная пластина, синяя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.3. закладной сегмент, желтый, для подно[redacted]ой точки;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.4. закладной сегмент, синий, для подносо й точки.

18. Набор для фиксации пациента при 3D рентгенографии, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. накусочная пластина 3D;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.2. накусочный шарик, верхняя челюсть;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.3. накусочный шарик, нижняя челюсть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

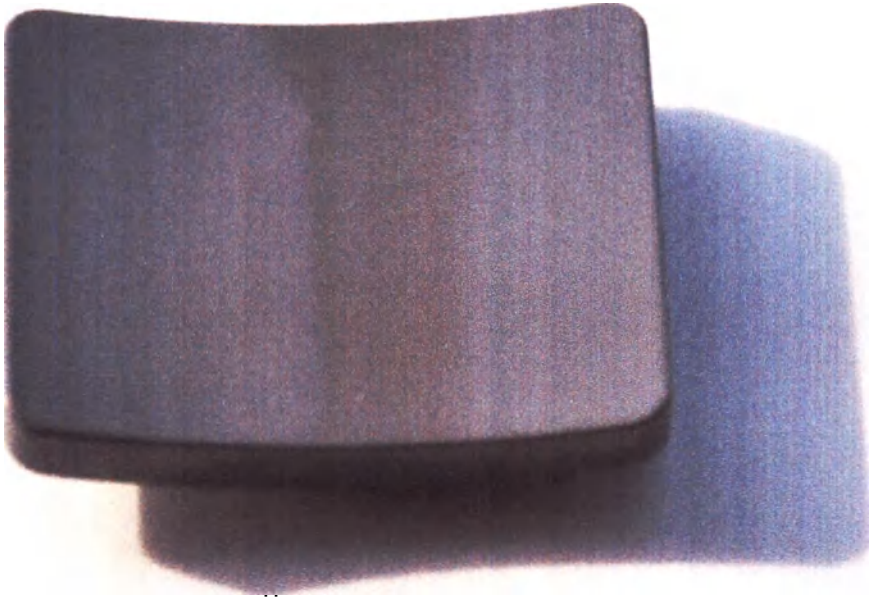
19. Опора для подбородка сборная, в состав

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.1. основание опоры;

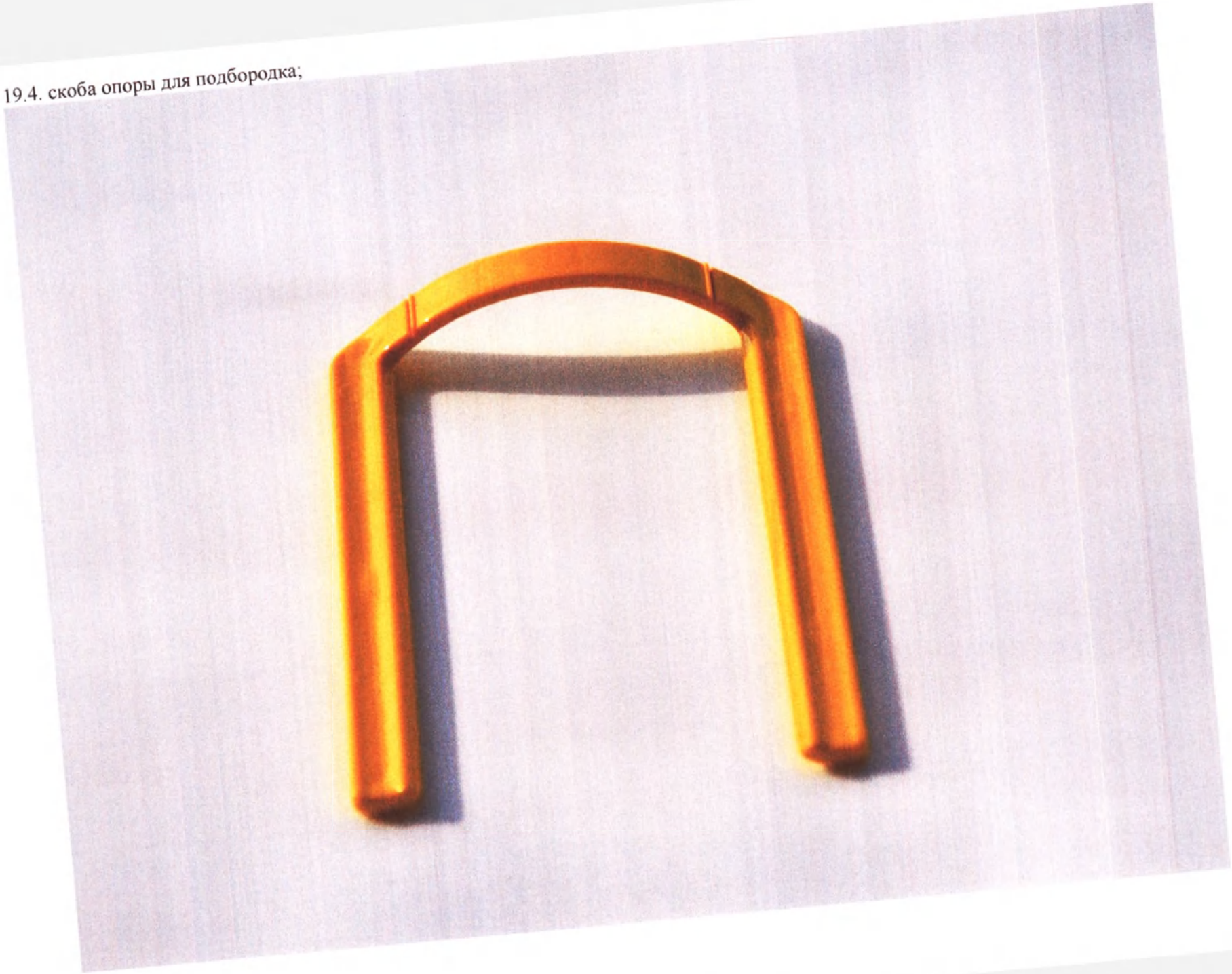
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.2. накладка на основание (опора):



19.3. накусочный стержень;

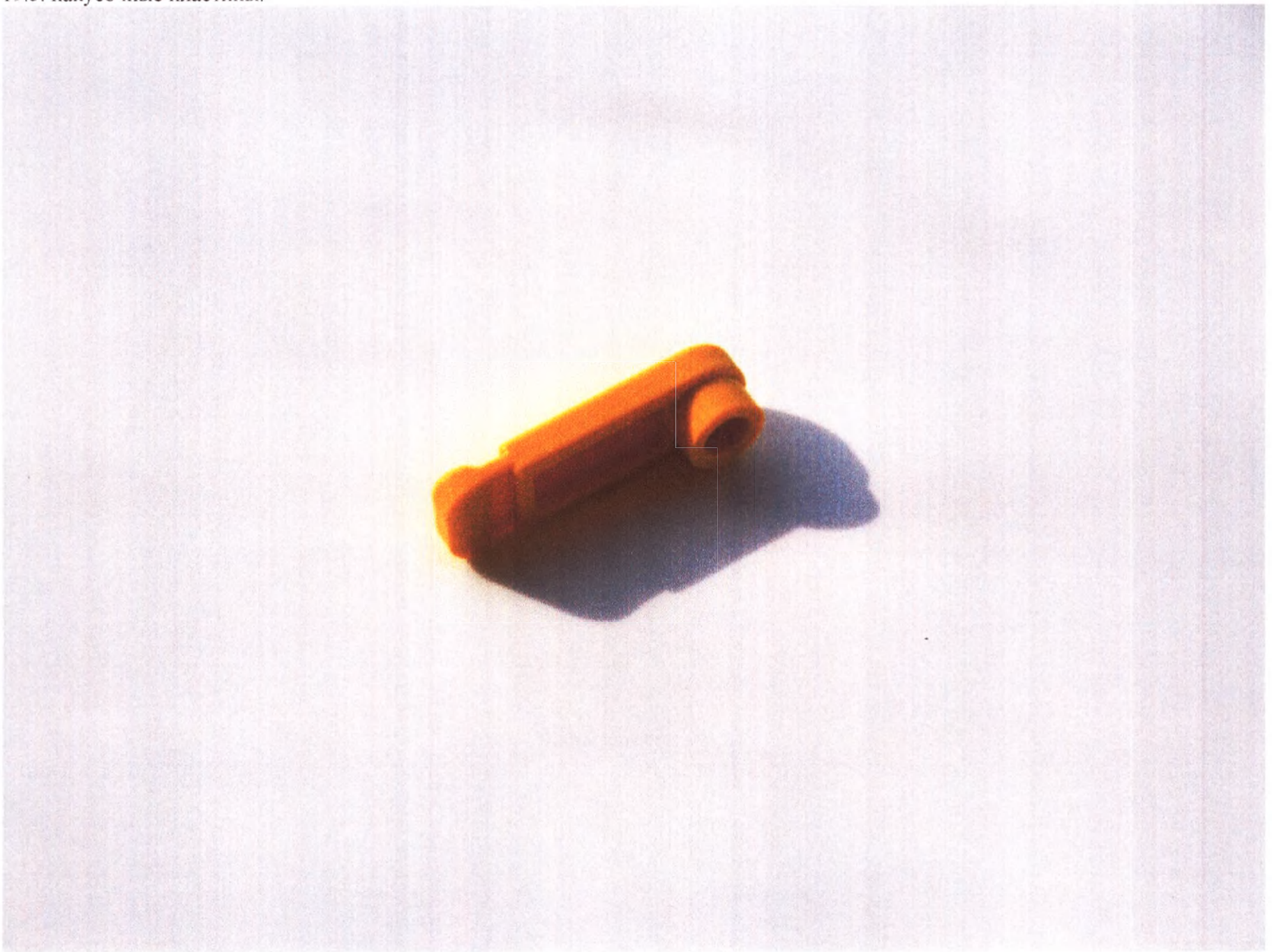
19.4. скоба опоры для подбородка;





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

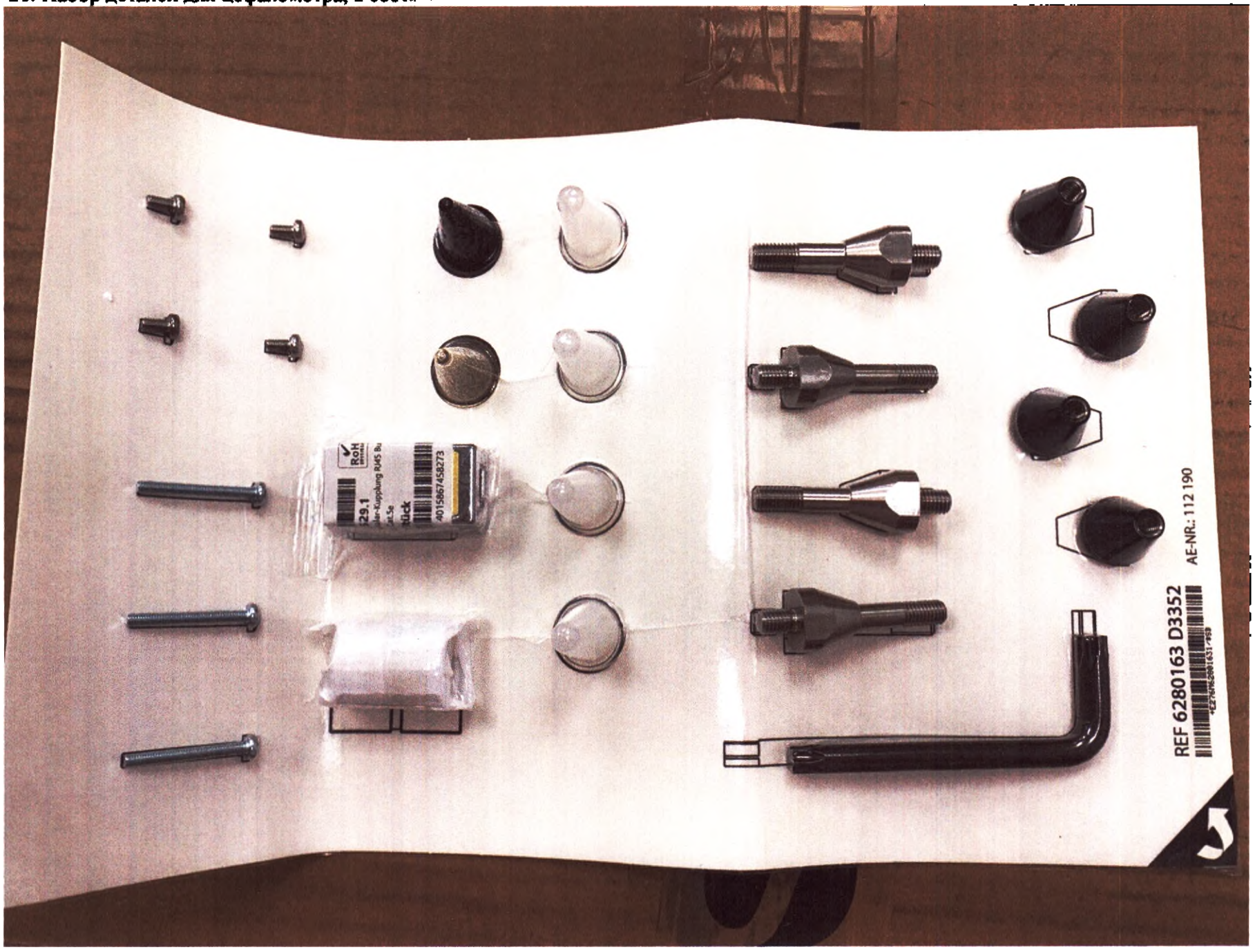
19.5. накусочные пластины.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

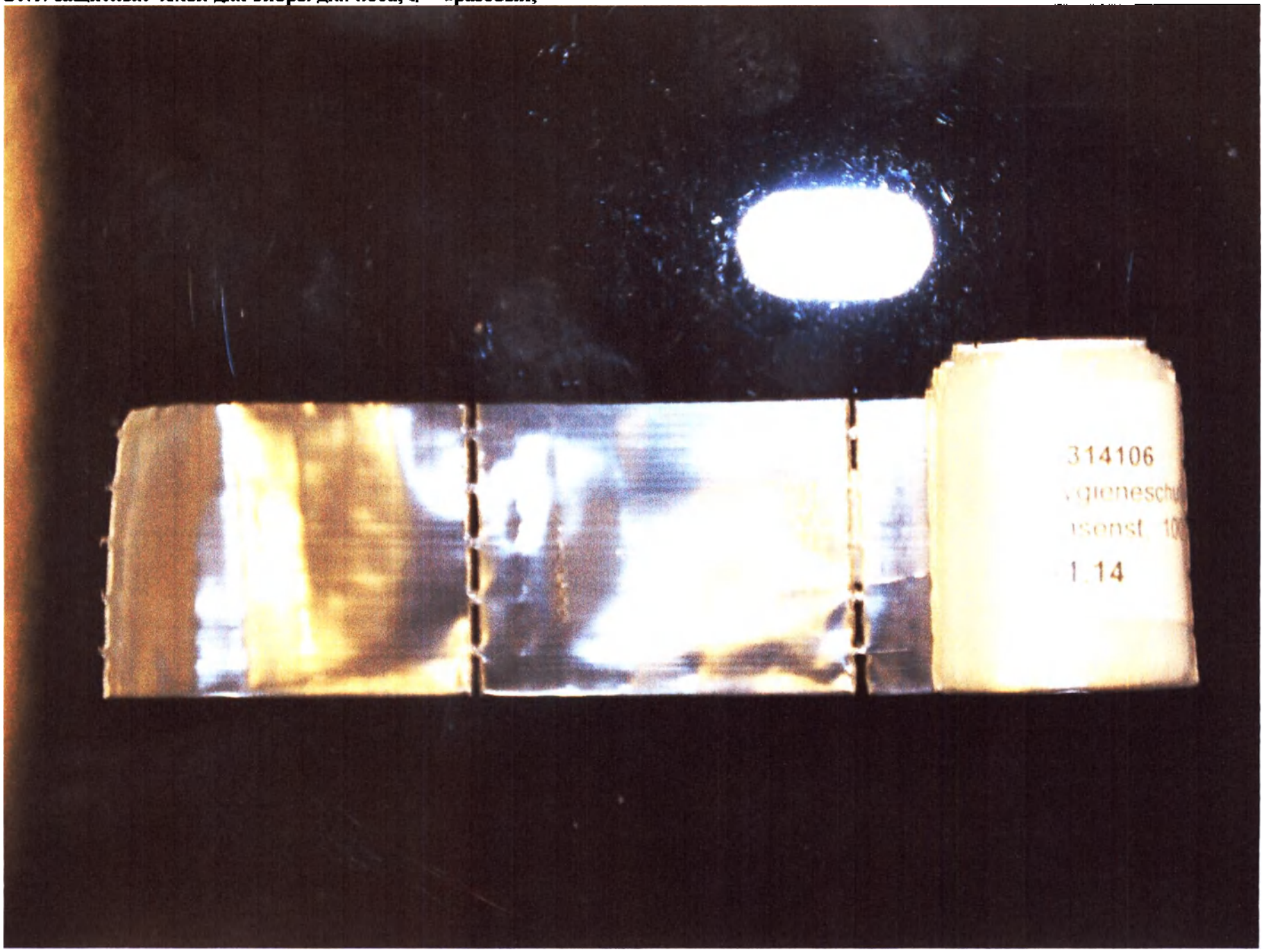
20. Набор деталей для цефалометра, в соста






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

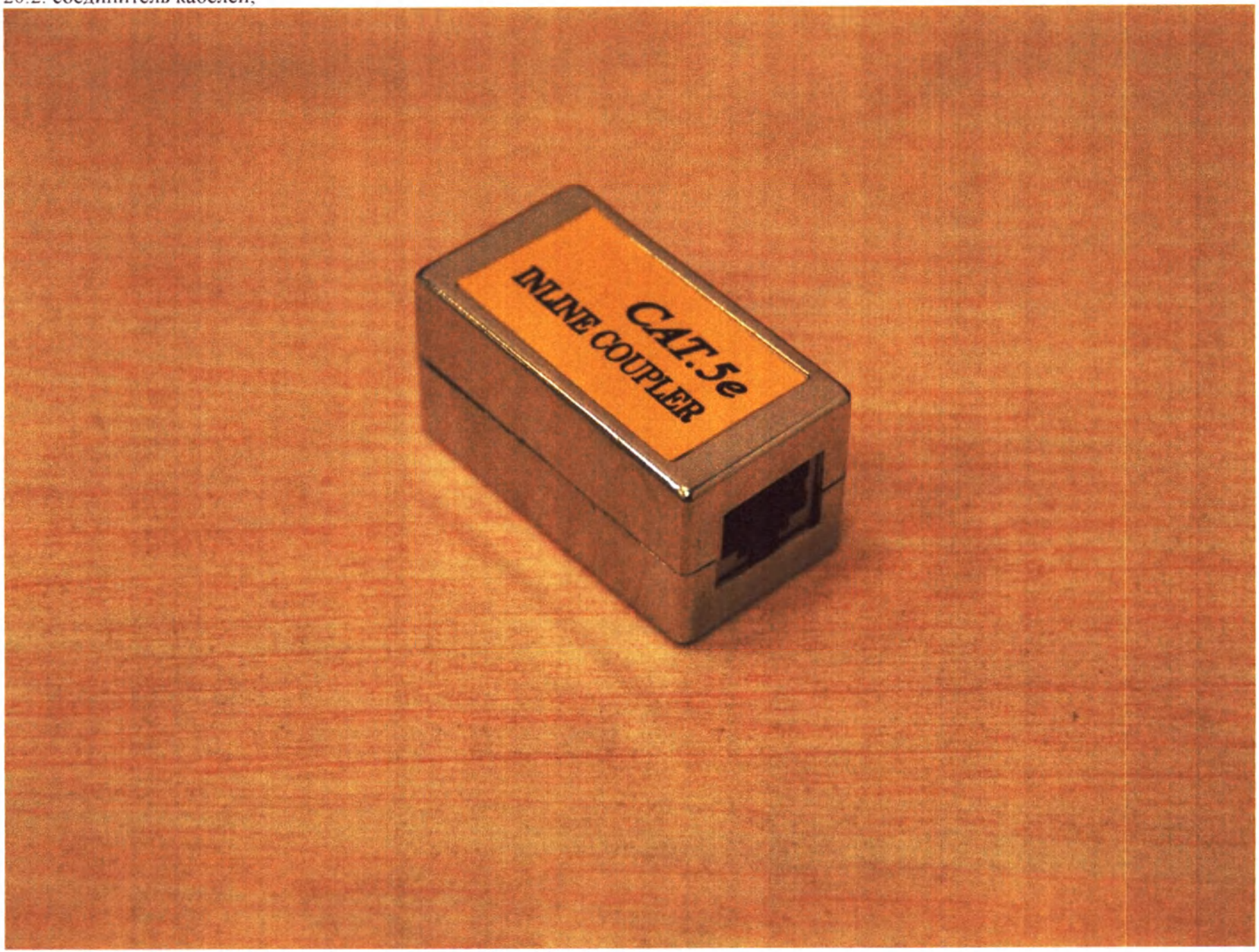
20.1. защитный чехол для опоры для носа, с- -эразовый;






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

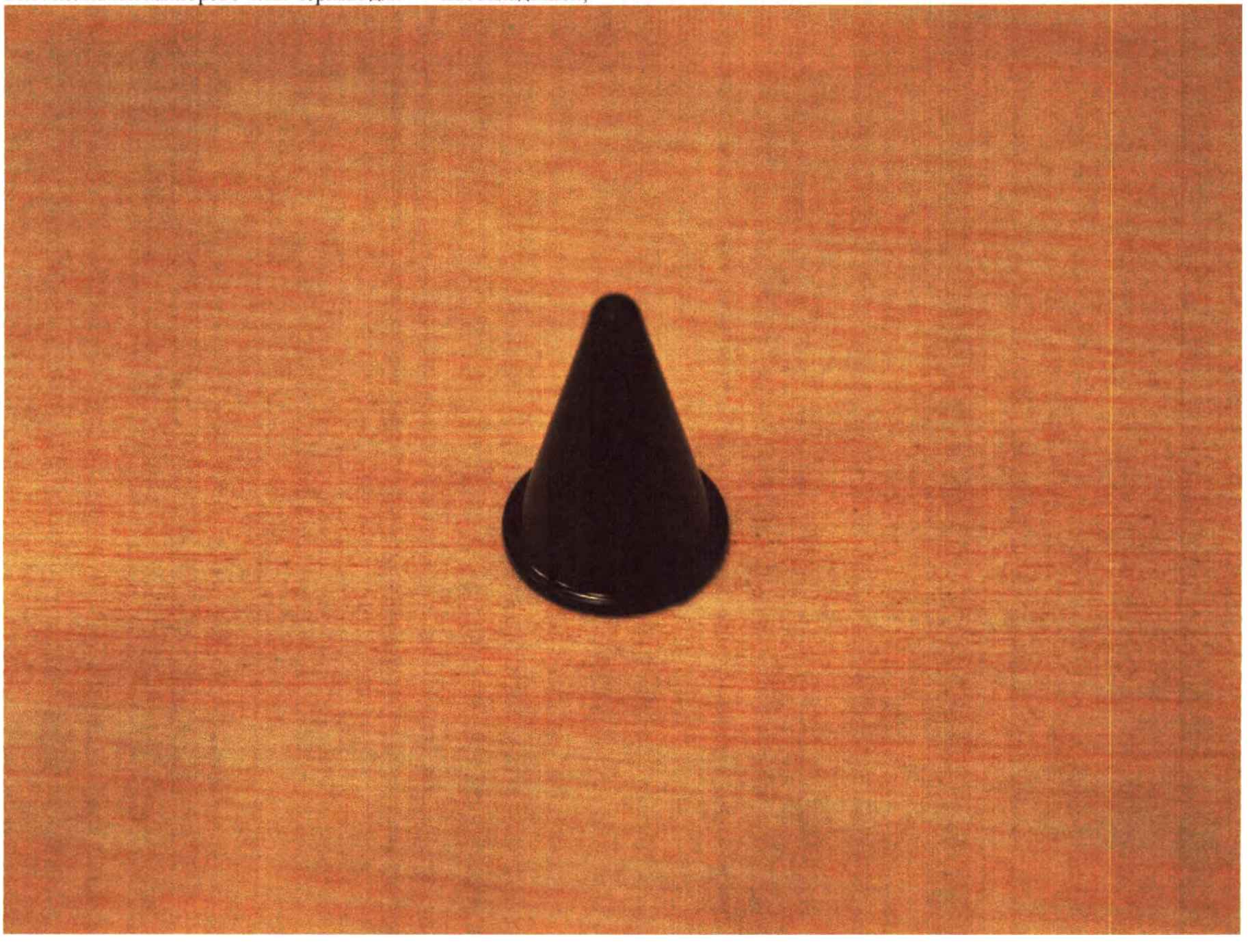
20.2. соединитель кабелей;






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.3. колпачок калибровочный черный для т ных вкладышей;





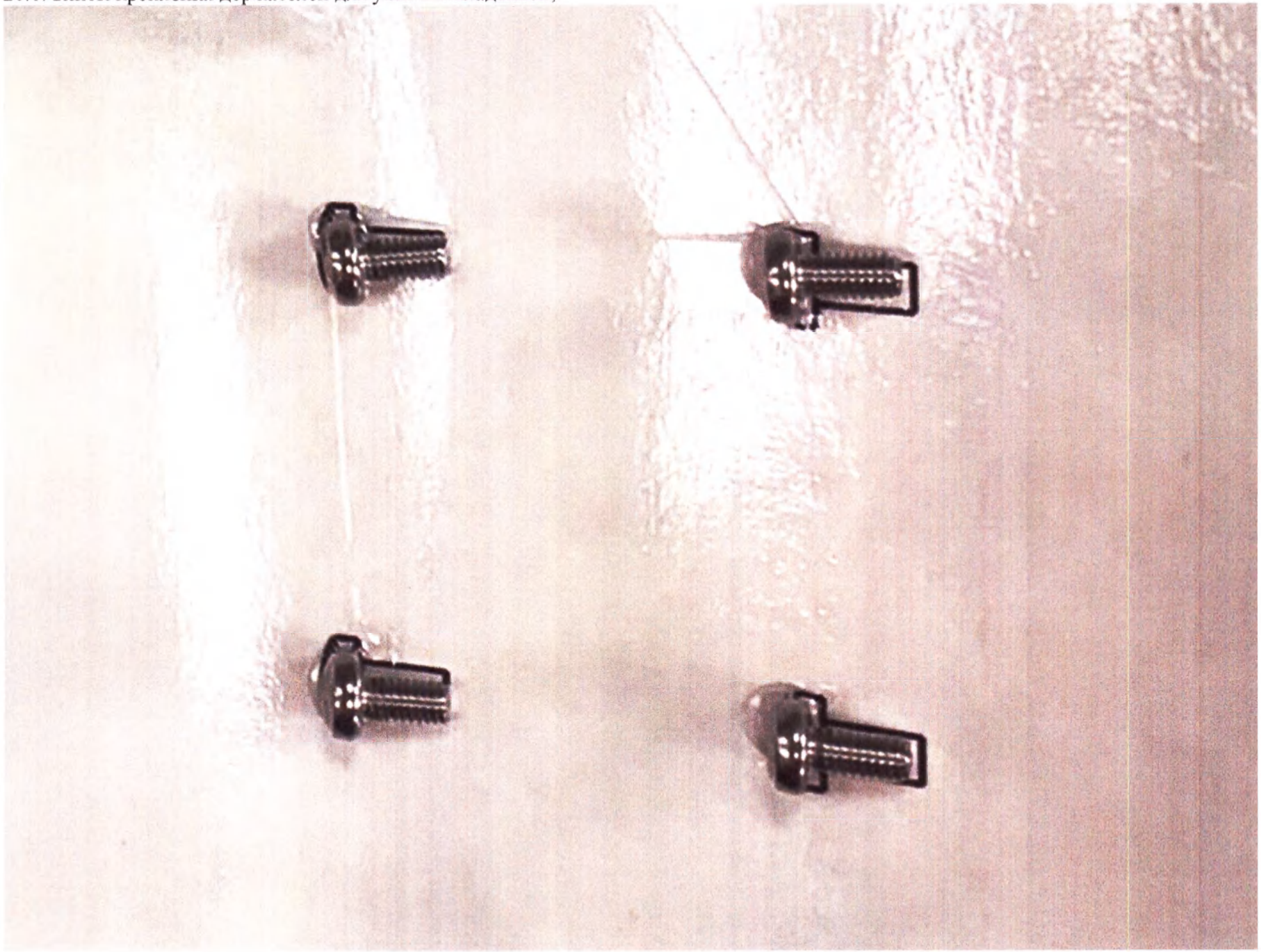
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.4. колпачок калибровочный прозрачный · ушных вкладышей;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.5. защитные крышки для ушных вкладышей, многоразовые;

20.6. винты крепления держателей для ушны— вкладышей;

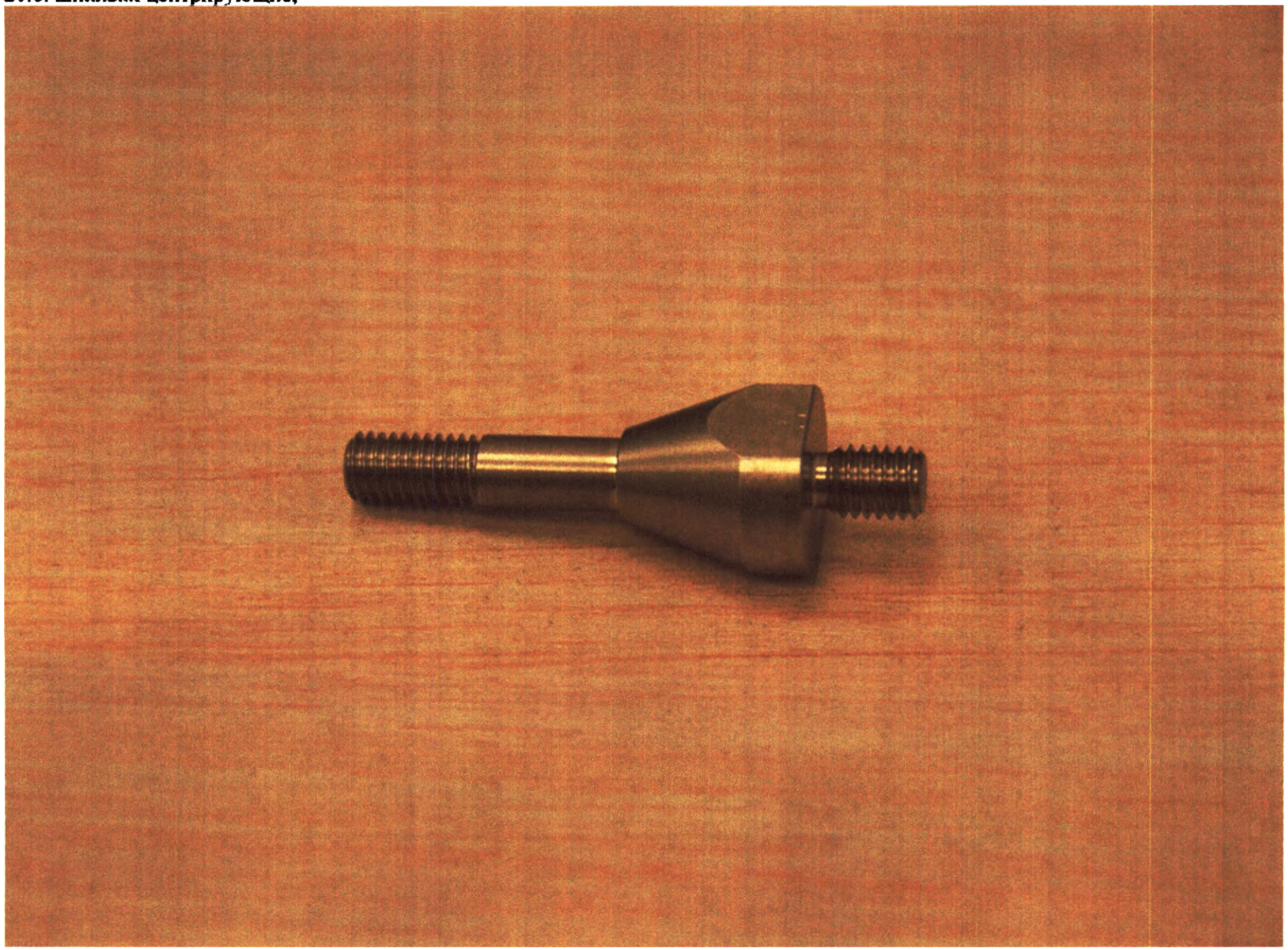


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.7. винты крепления крышки цефалометр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

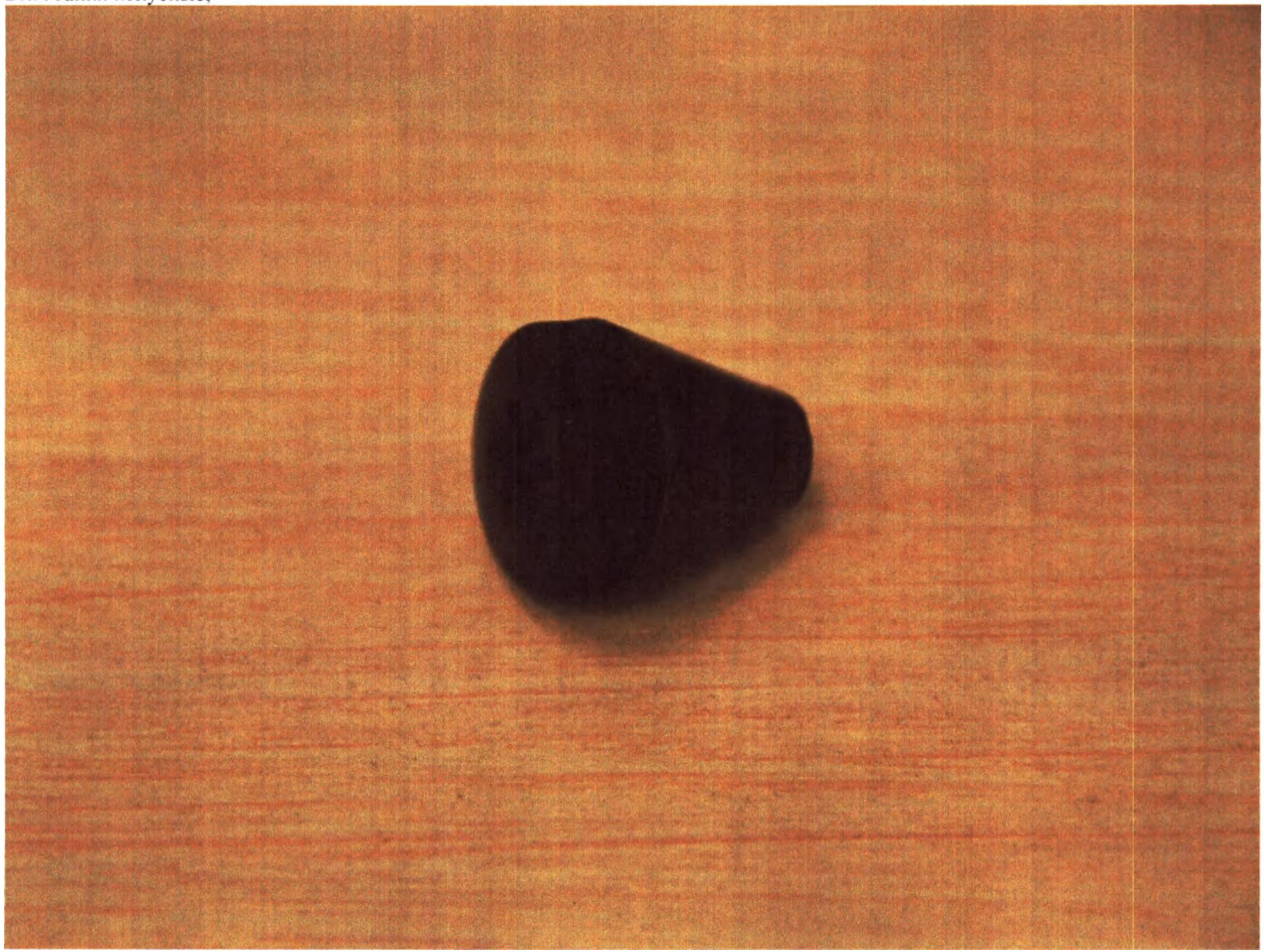
20.8. шпильки центрирующие;





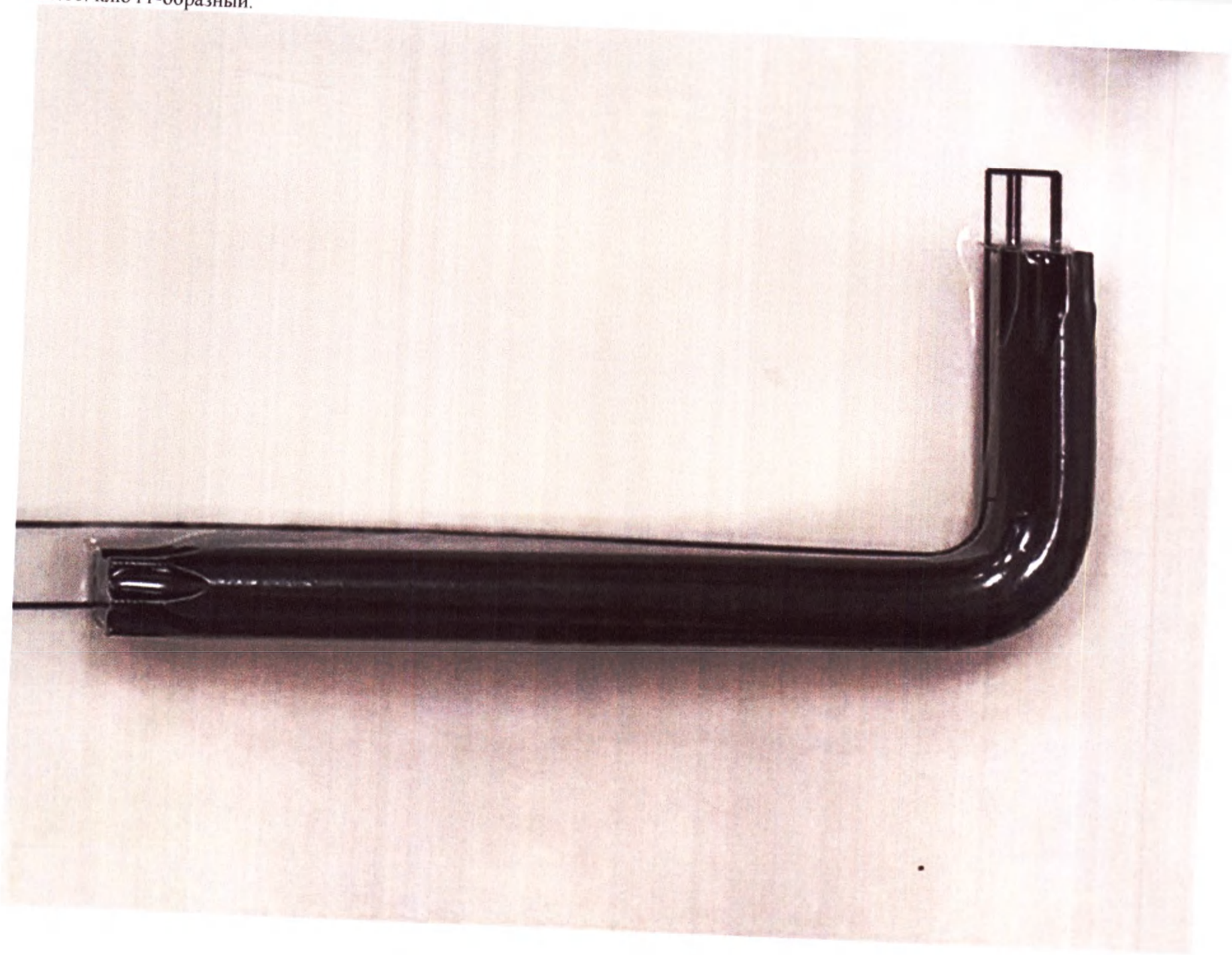
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.9. гайки конусные;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

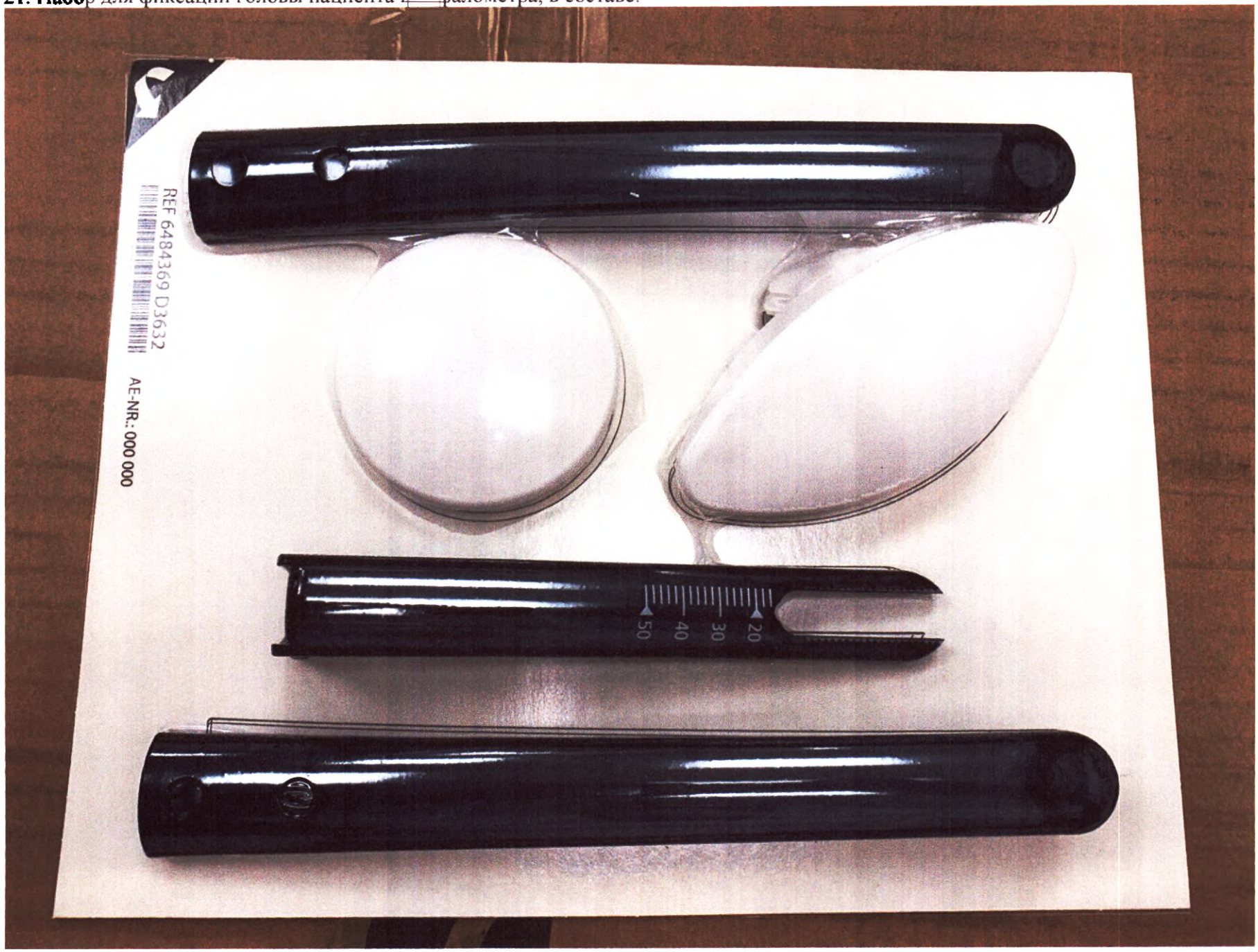
20.10. ключ г-образный.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**21. Набор** для фиксации головы пациента в [illegible]фалометра, в составе:






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.1. роекционная шкала опоры для носа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

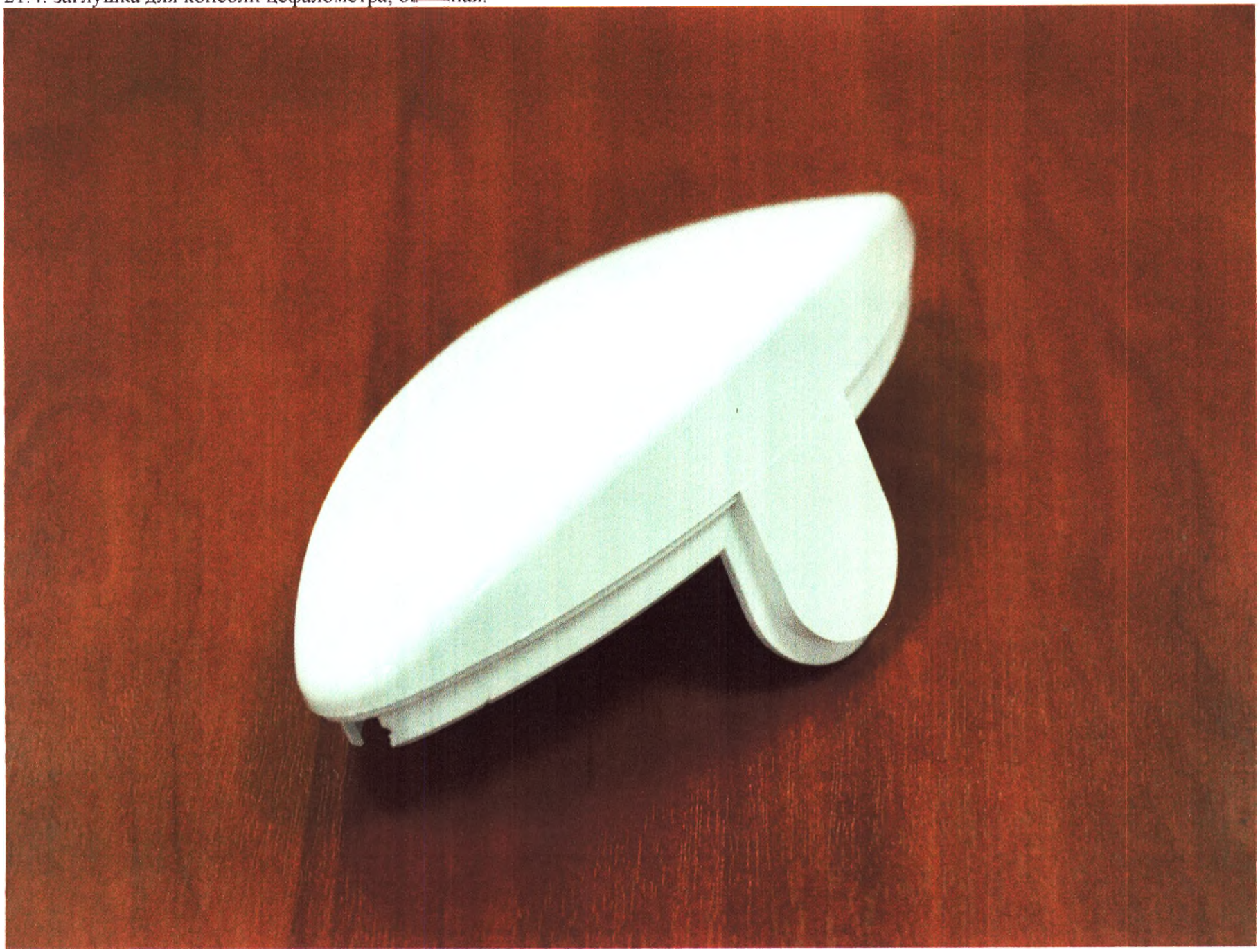
21.2. держатели для ушных вкладышей;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.3. заглушка для консоли цефалометра, кр[illegible]ая;

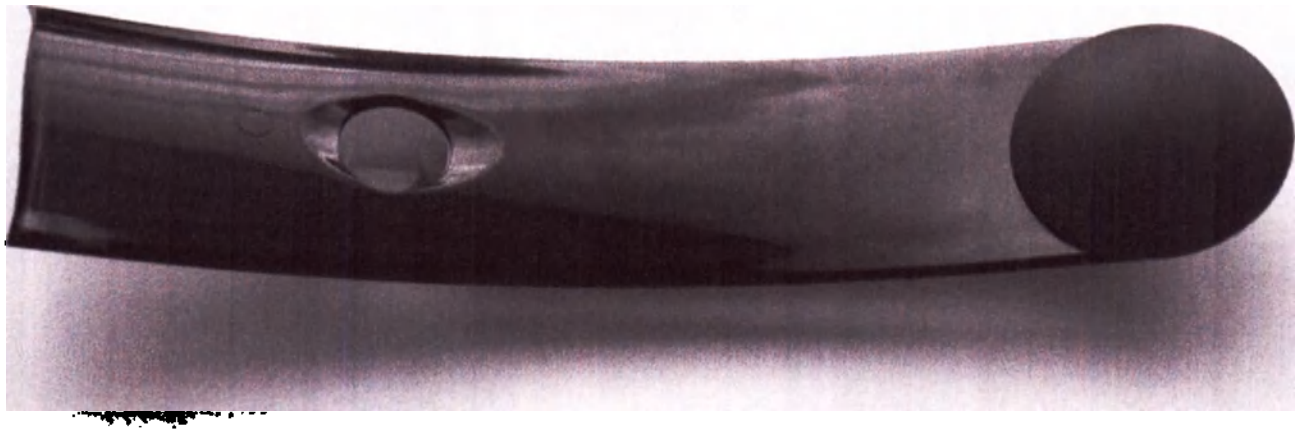
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21.4. заглушка для консоли цефалометра, ов[redacted]ная.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

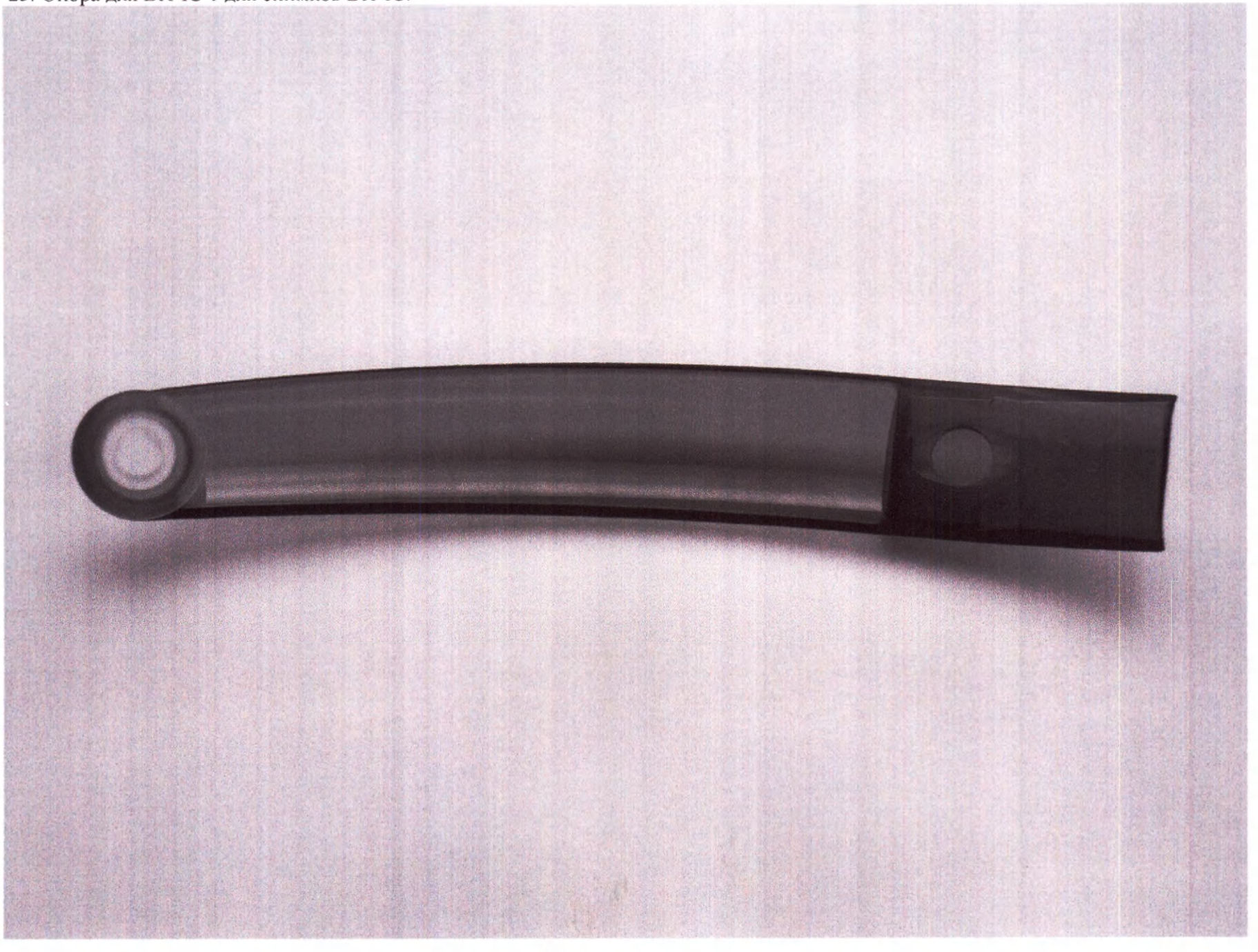
22. Опора для лба и височные опоры.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Опора для ВНЧС 1 для снимков ВНЧС.



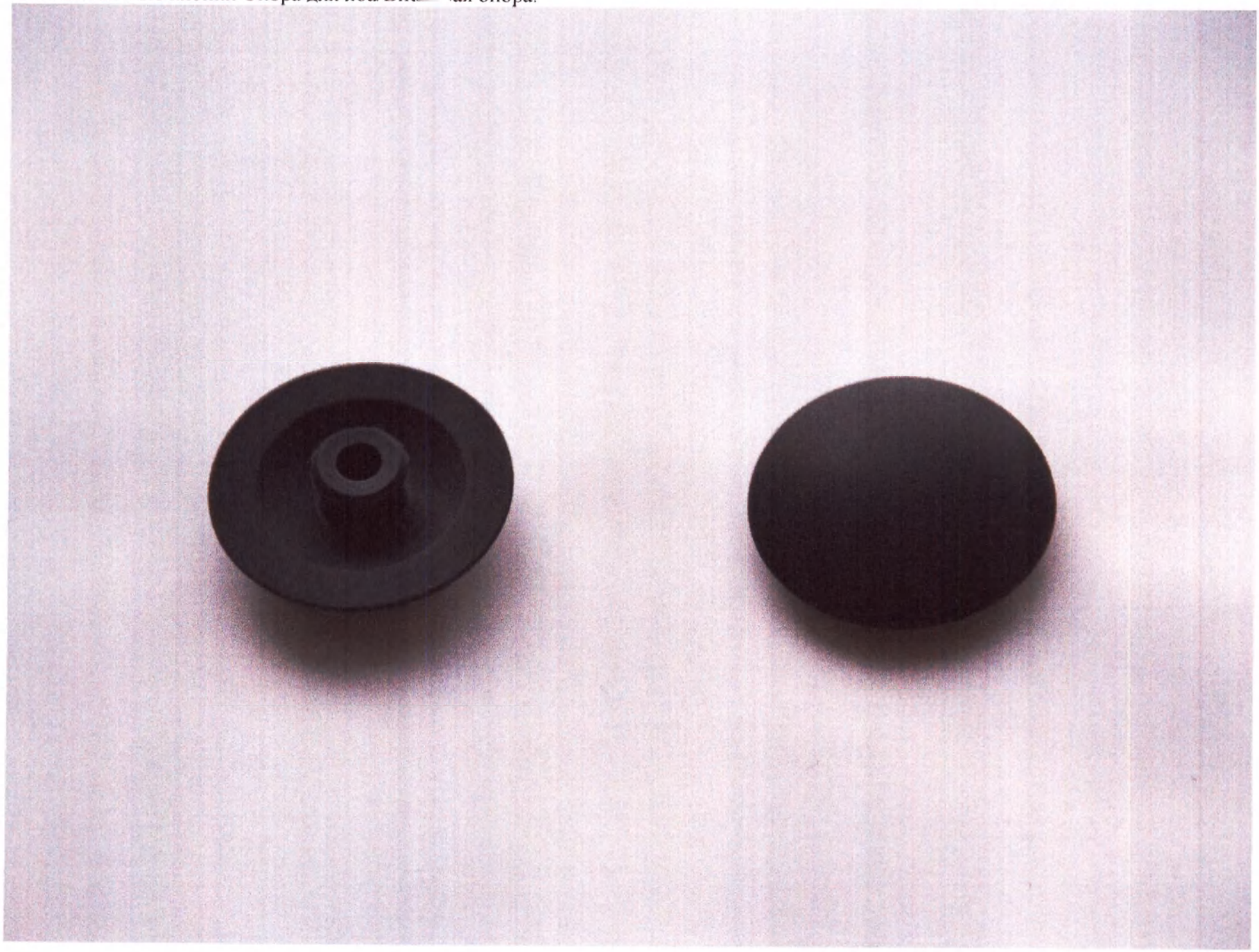


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Опора для ВНЧС 2 для снимков ВНЧС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Контактные кнопки Опора для лба/Вис[illegible]ая опора.



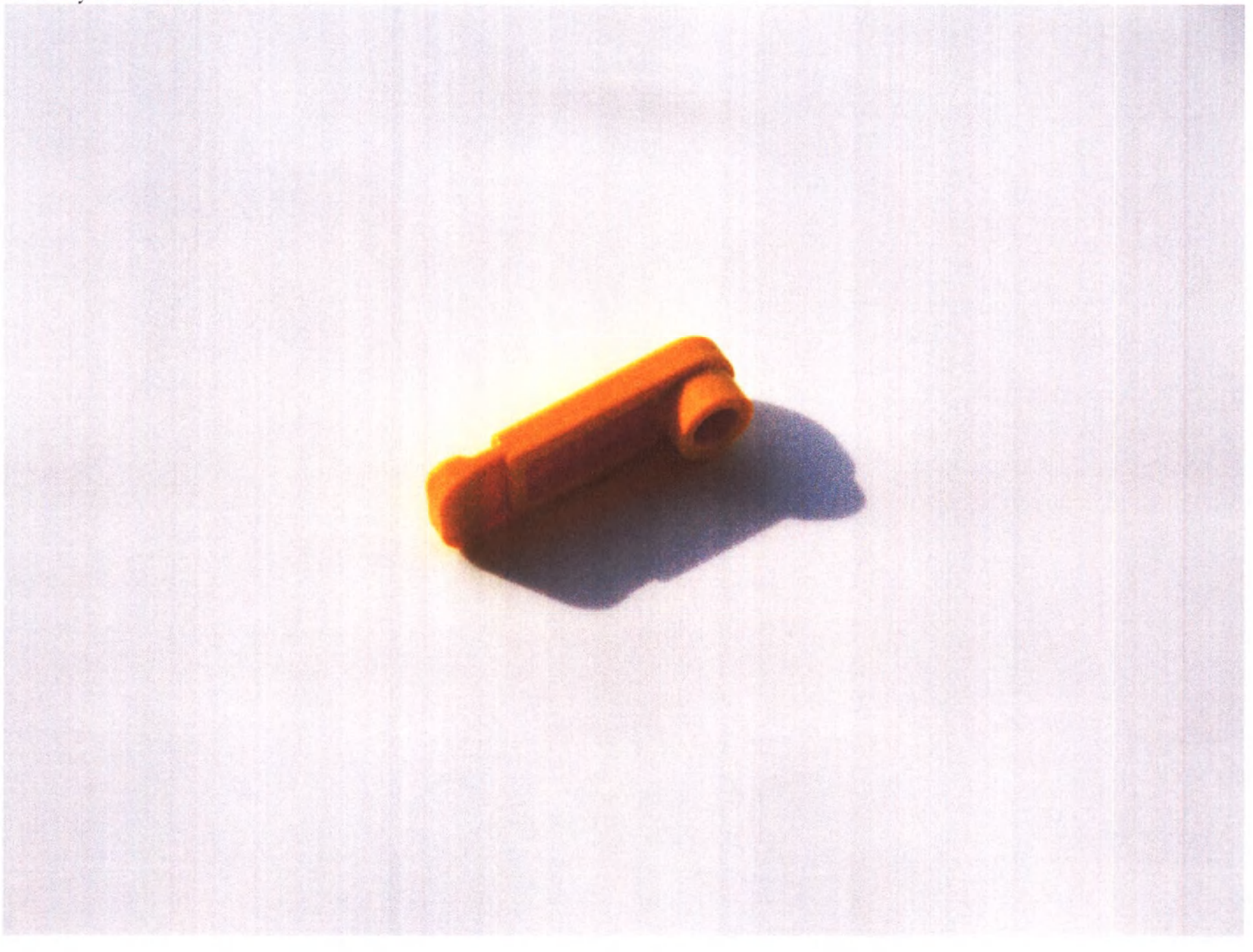
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. Контактная кнопка опор для ВНЧС.

27. Ушной вкладыш для ВНЧС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

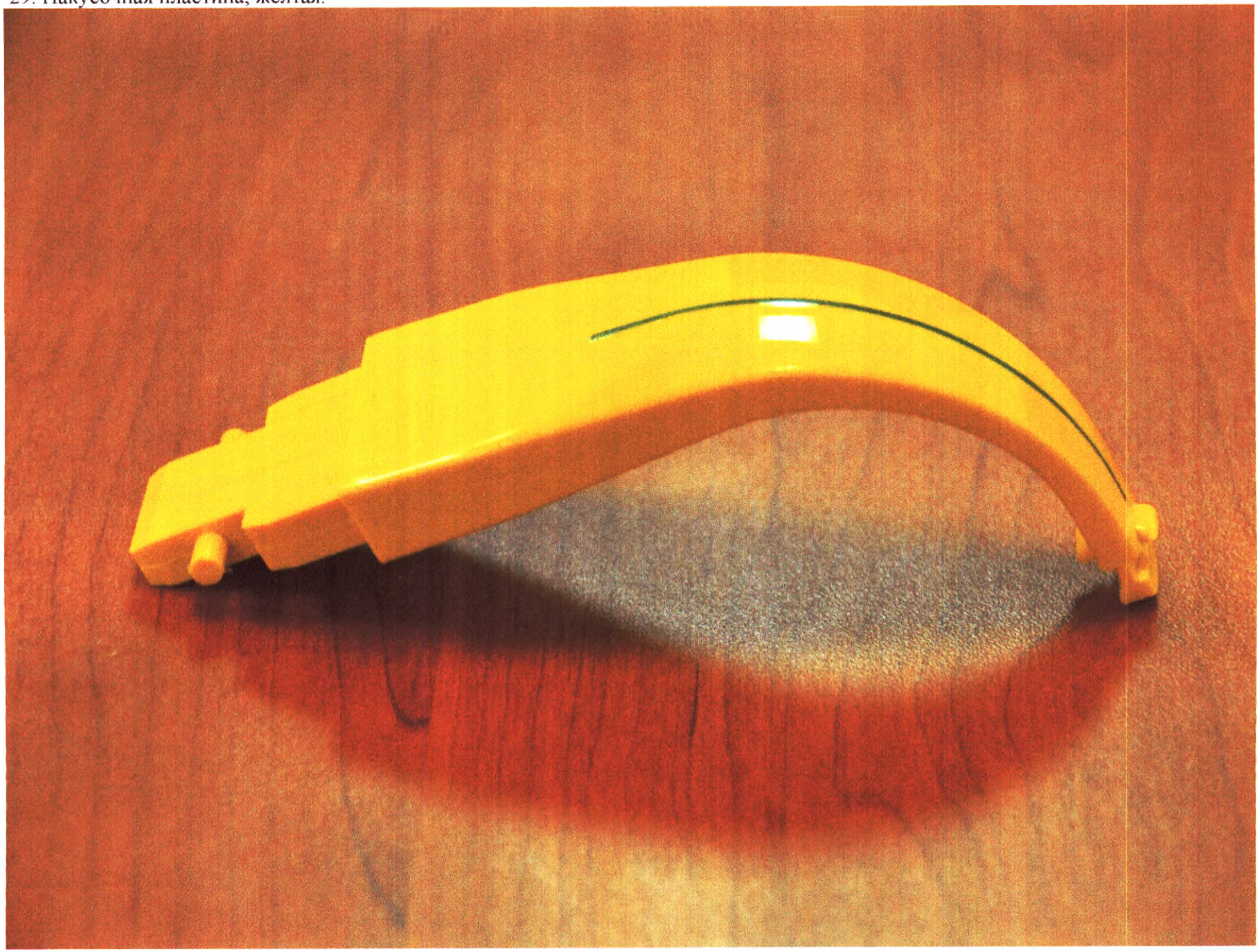
28. Накусочная пластина





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

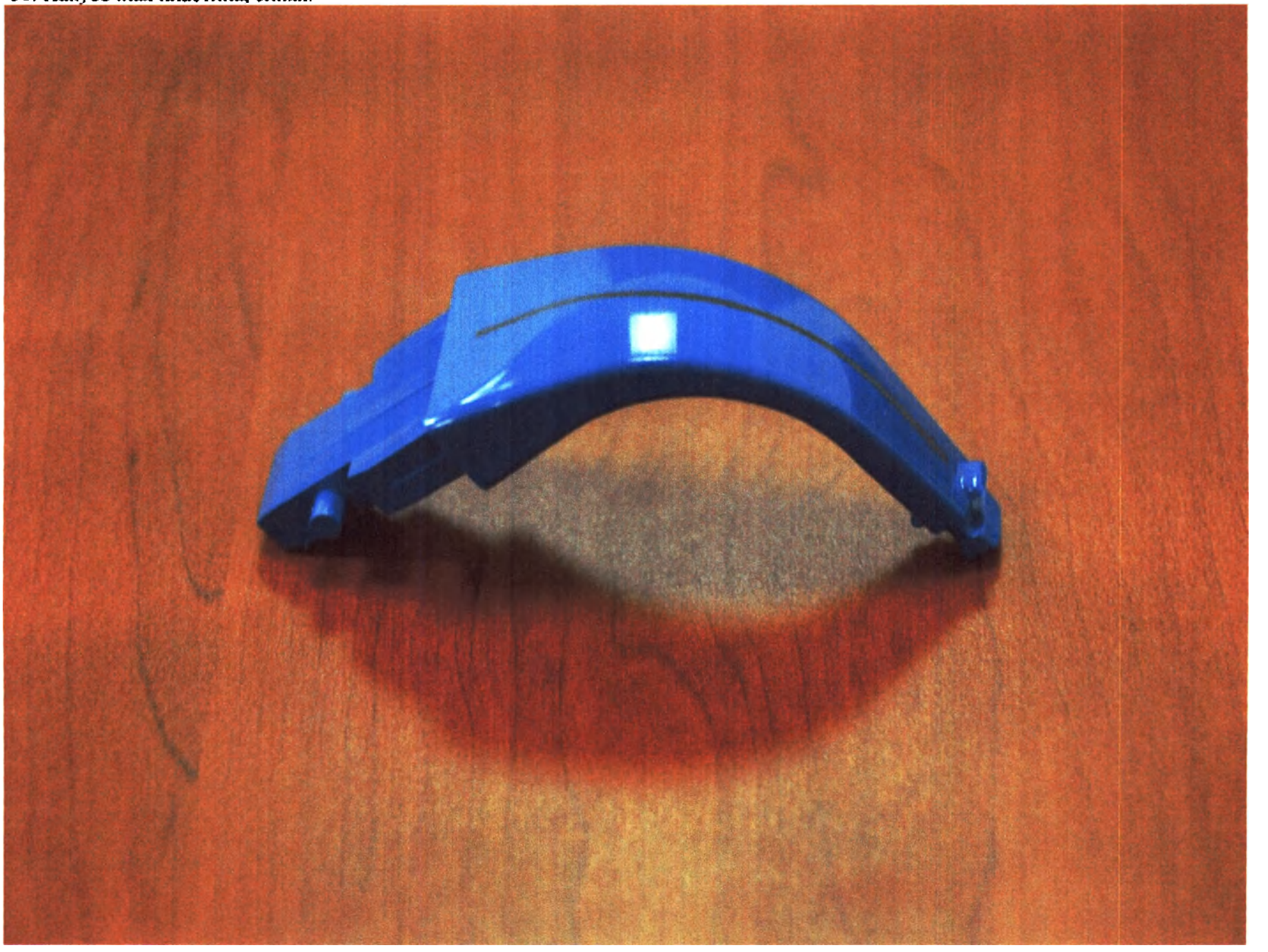
29. Накусочная пластина, желтая.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

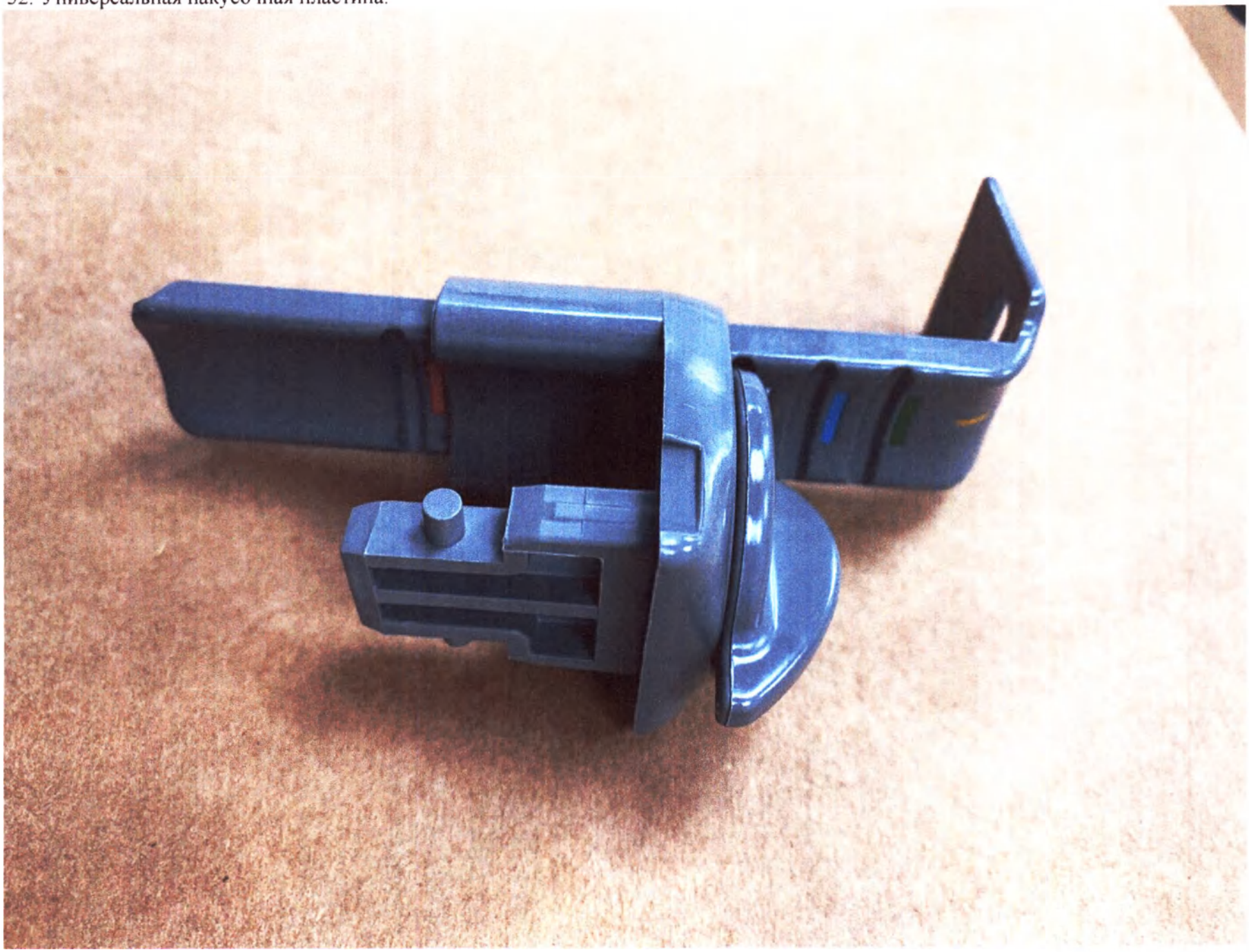
30. Накусочная пластина, синяя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31. Накусочная пластина 3D.

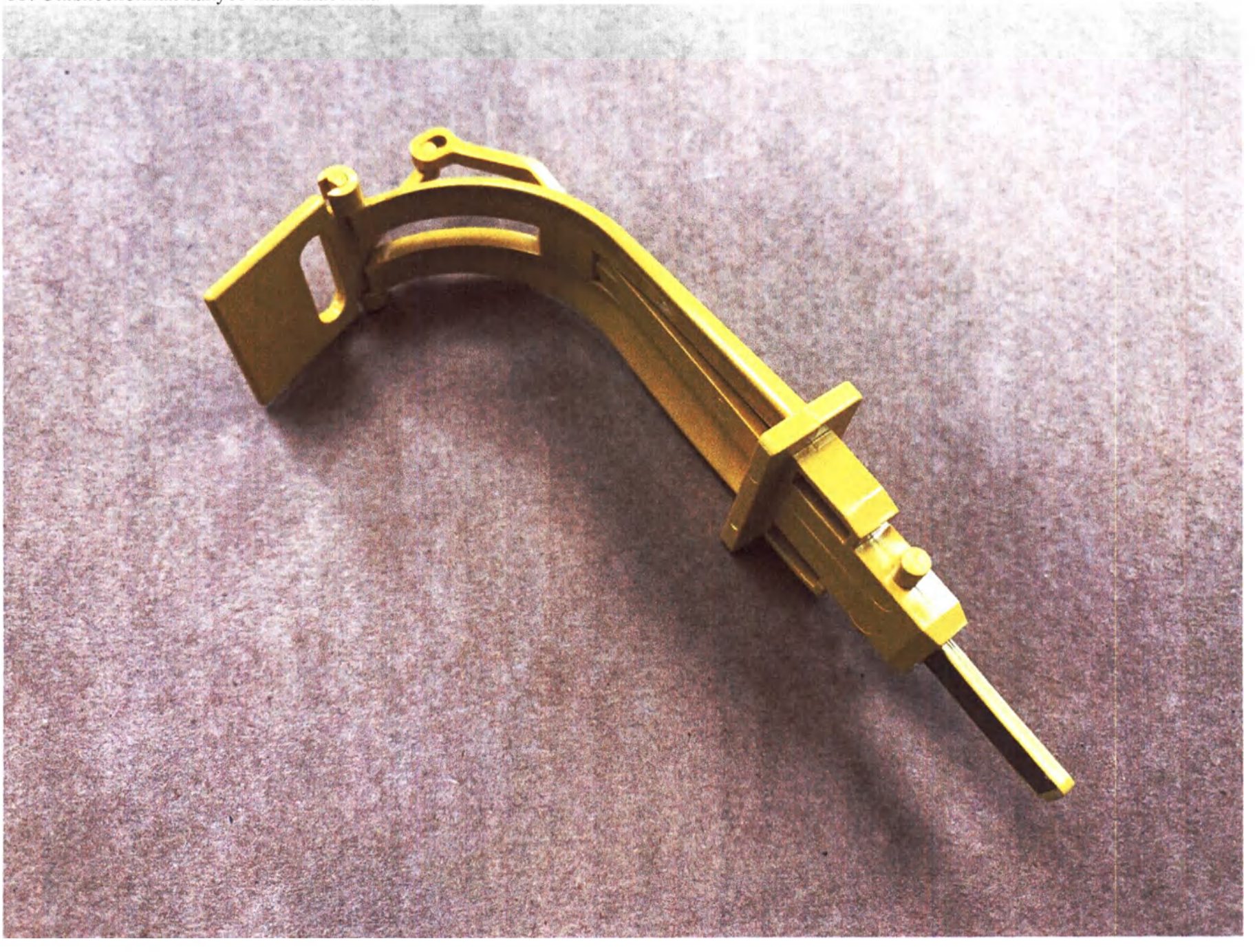
32. Универсальная накусочная пластина.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

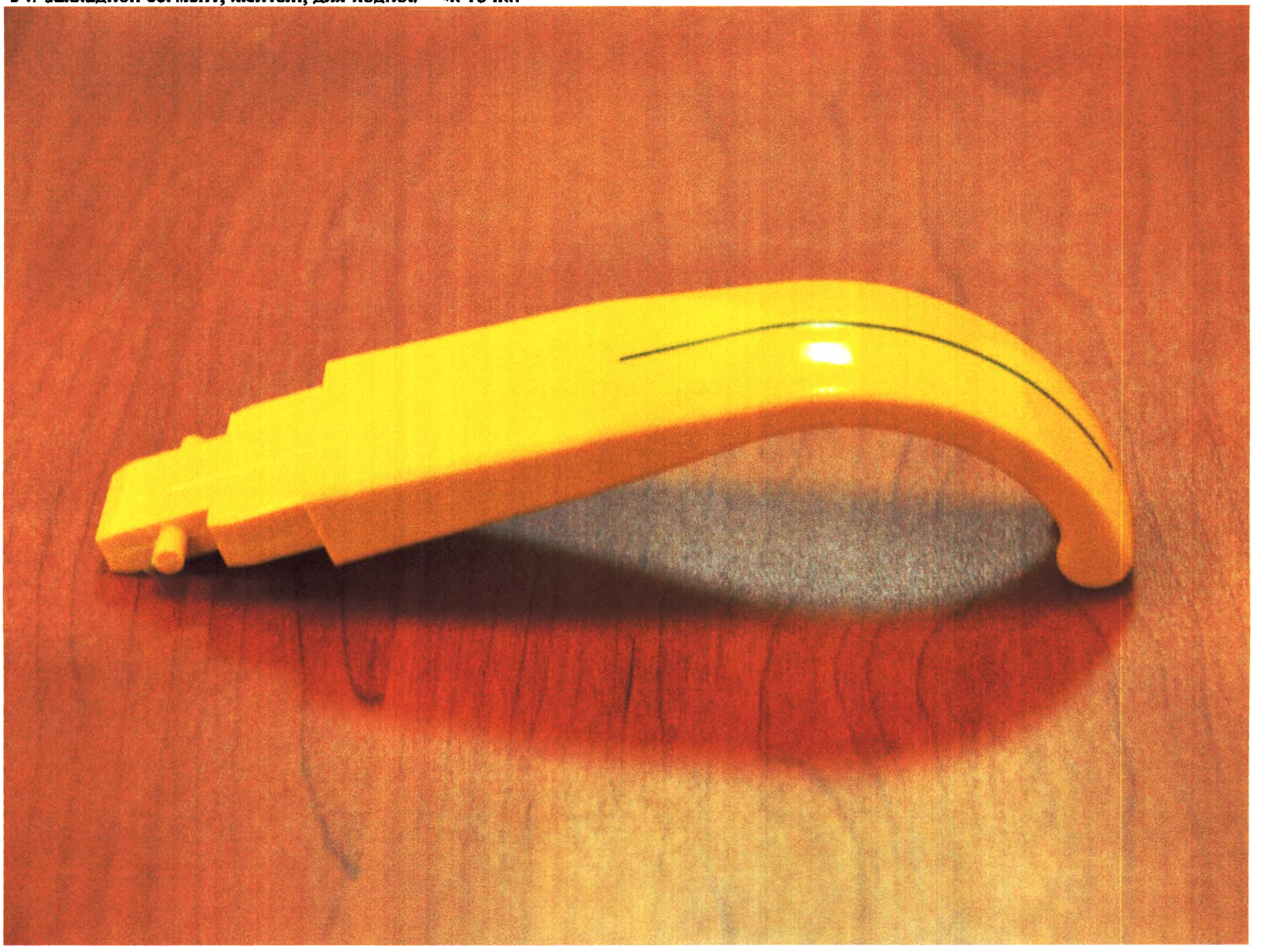
33. Окклюзионная накусочная пластина





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34. Закладной сегмент, желтый, для подноо  ой точки





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

35. Закладной сегмент, синий, для подносо[illegible] точки

36. Проекционная шкала опоры для носа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37. Накусочный шарик, верхняя челюсть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

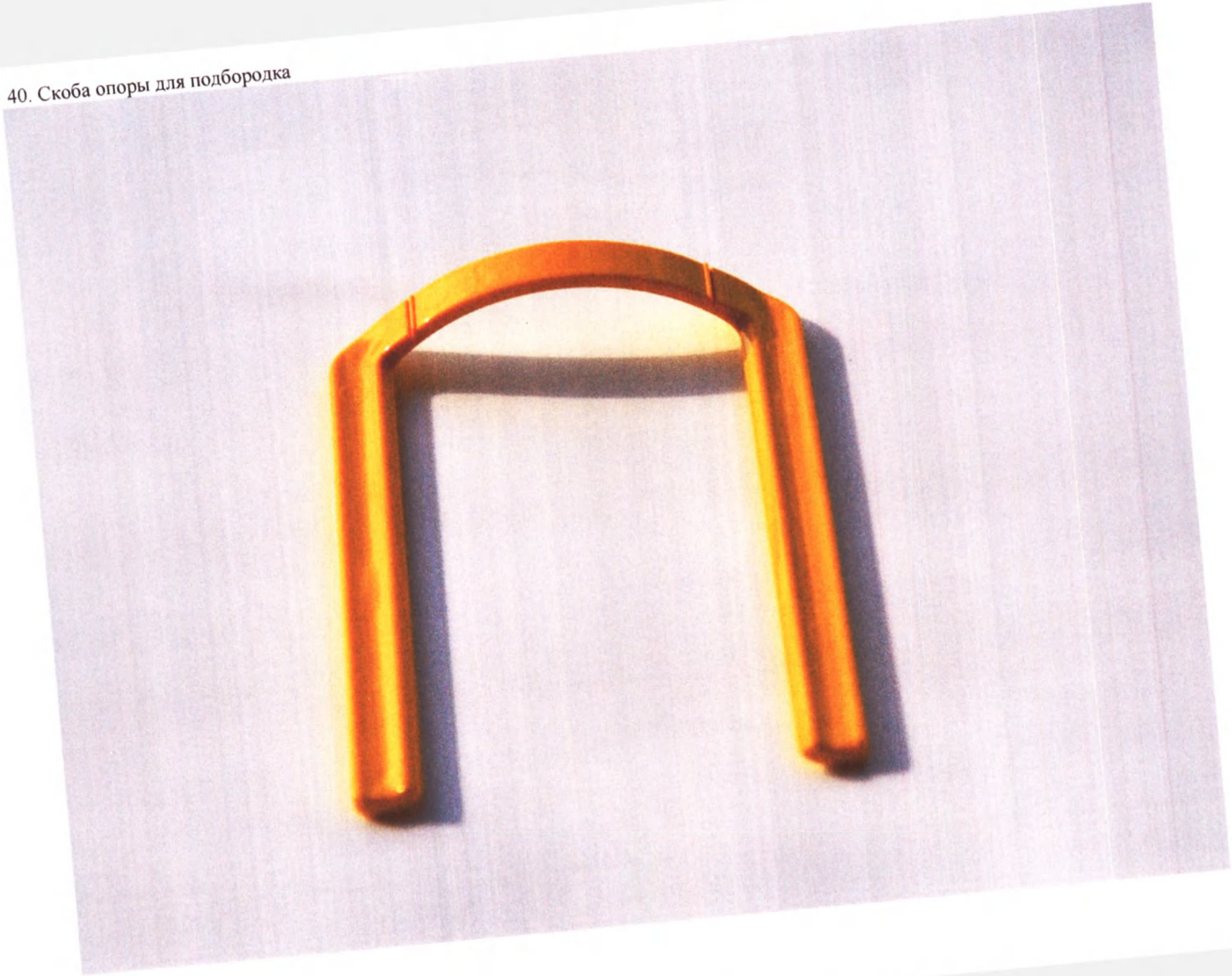
38. Накусочный шарик, нижняя челюсть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 39. Накусочный стержень

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

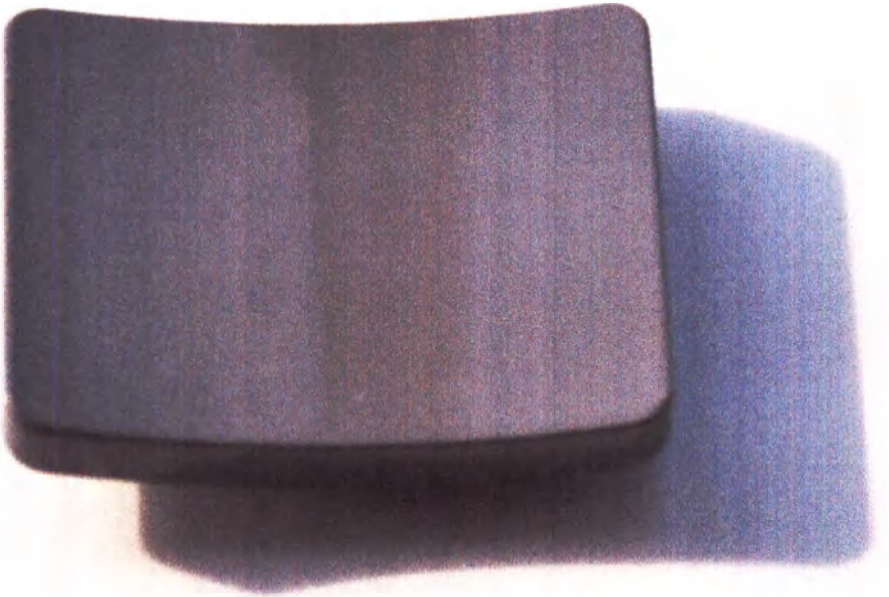
40. Скоба опоры для подбородка





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

41. Накладка на основание (опора).

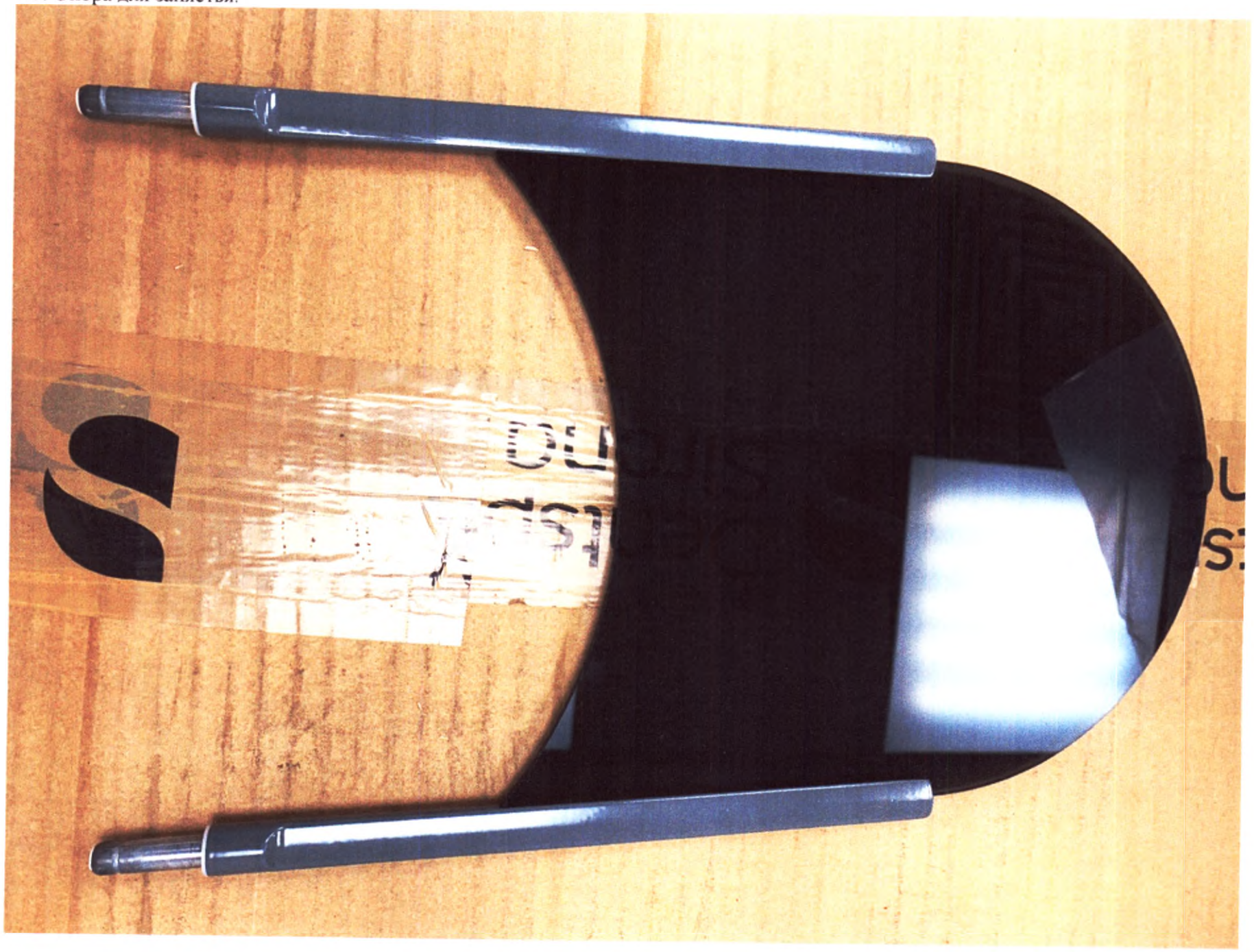


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

42. Держатель для ушных вкладышей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

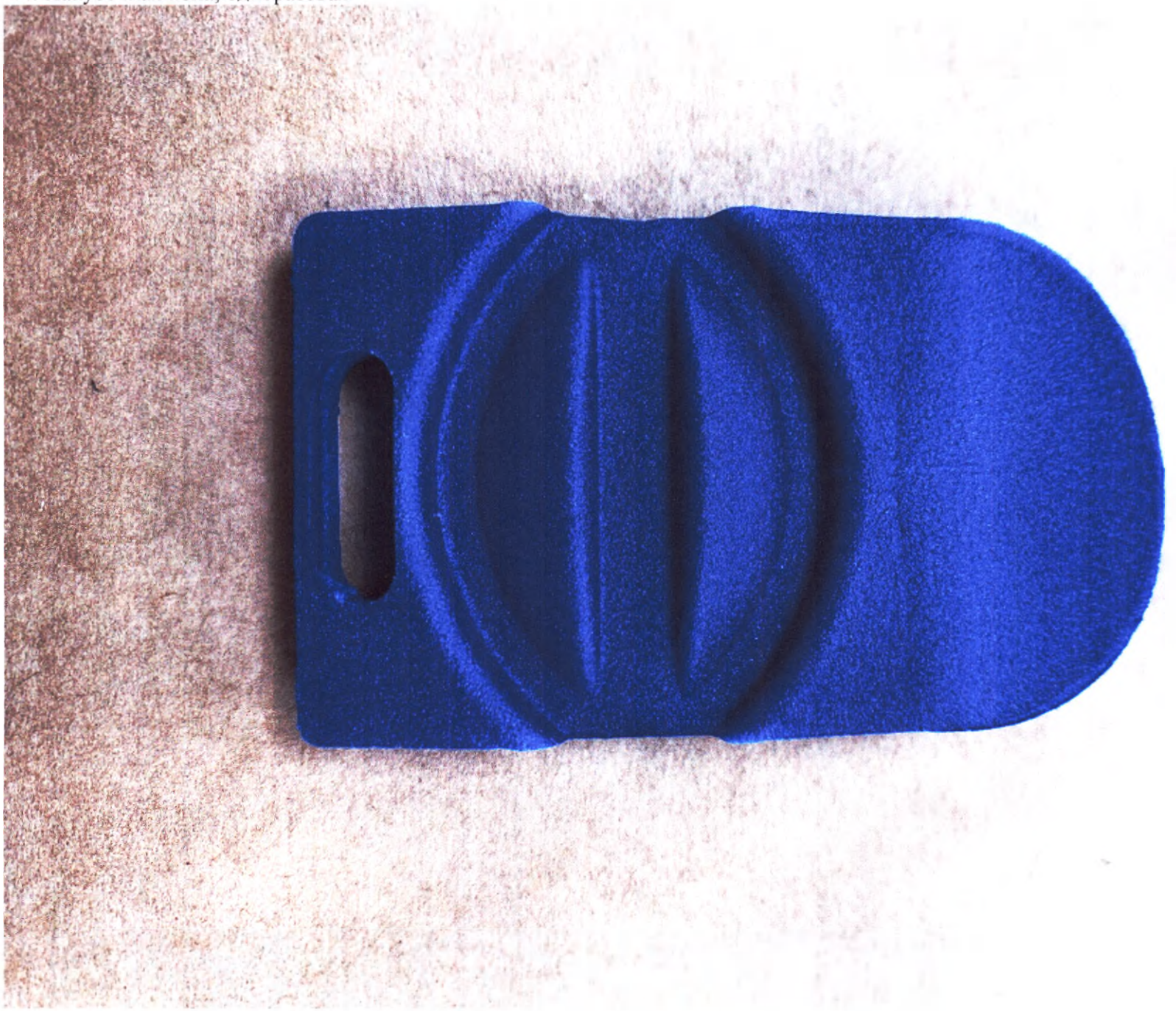
43. Опора для запястья.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

44. Накусочная пена, одноразовая

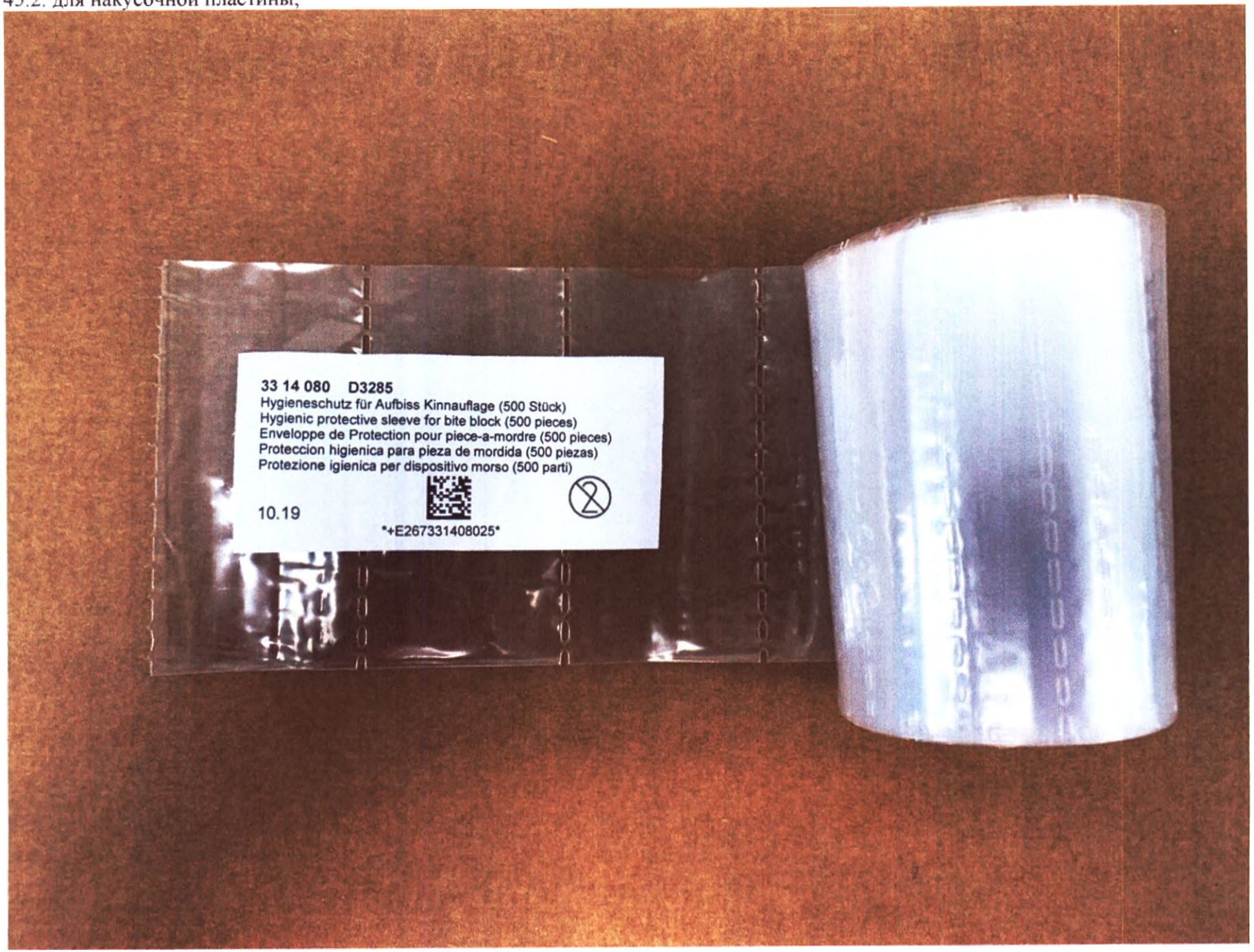


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45. Чехлы гигиенические защитные однора ые: 45.1. для опоры подбородка и скобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45.2. для накусочной пластины;






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45.3. для накусочной пластины опоры для п[redacted]бородка;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45.4. для опоры для лба и височных опор;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45.5. для ручек;

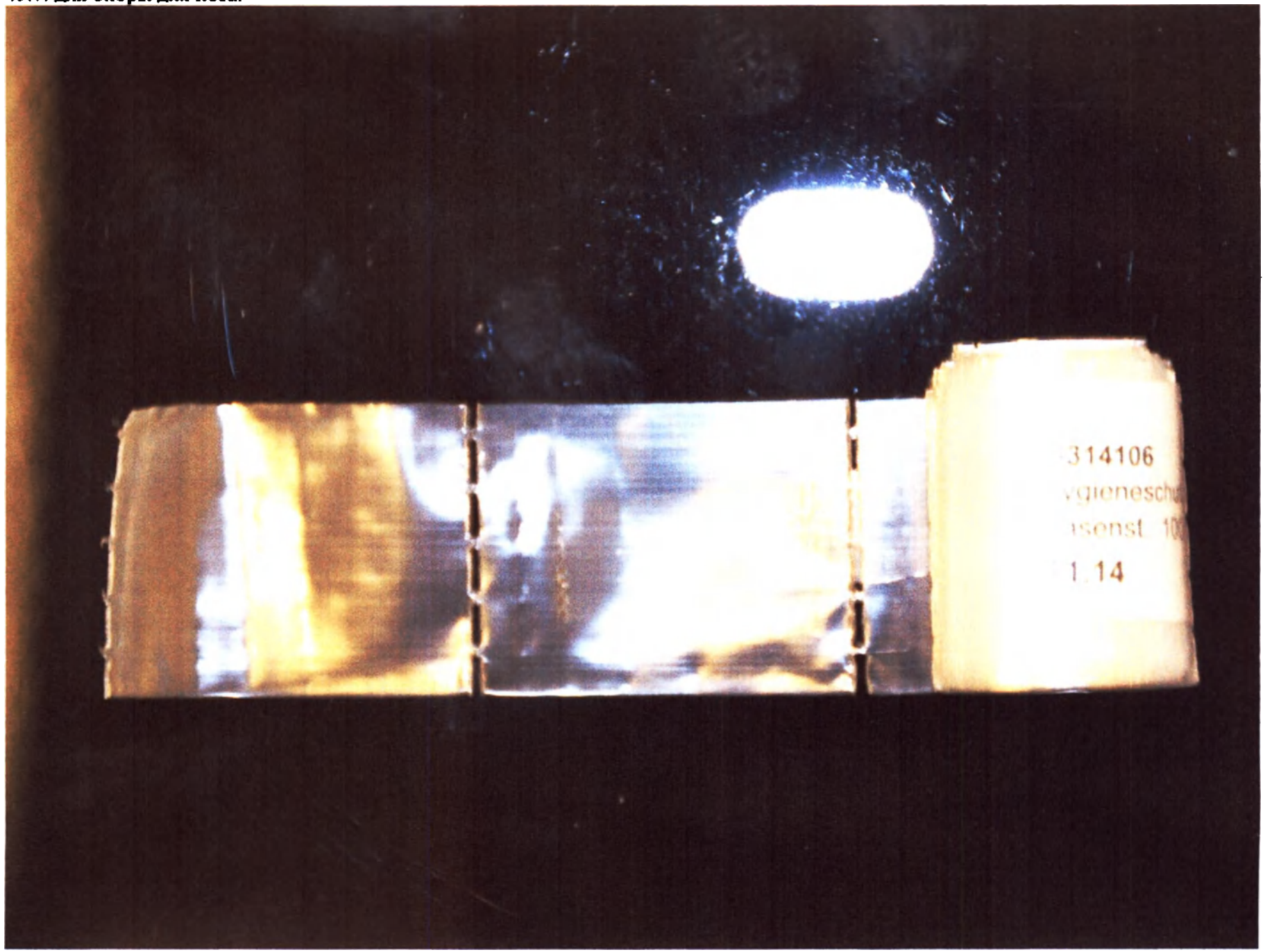
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45.6. для накусочной пластины 3D;

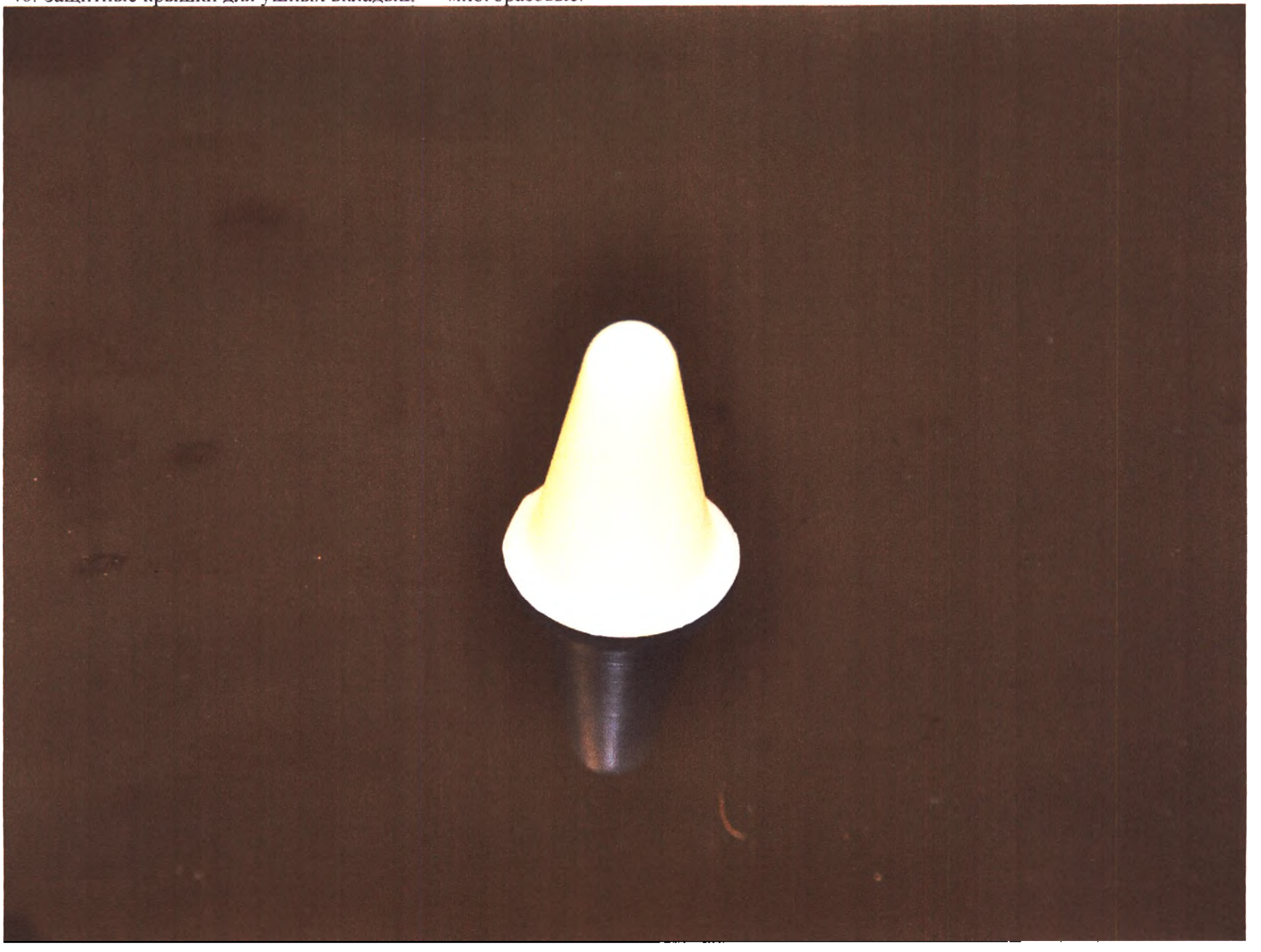
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45.7. для опоры для носа.



46. Защитные крышки для ушных вкладыш многоразовые.

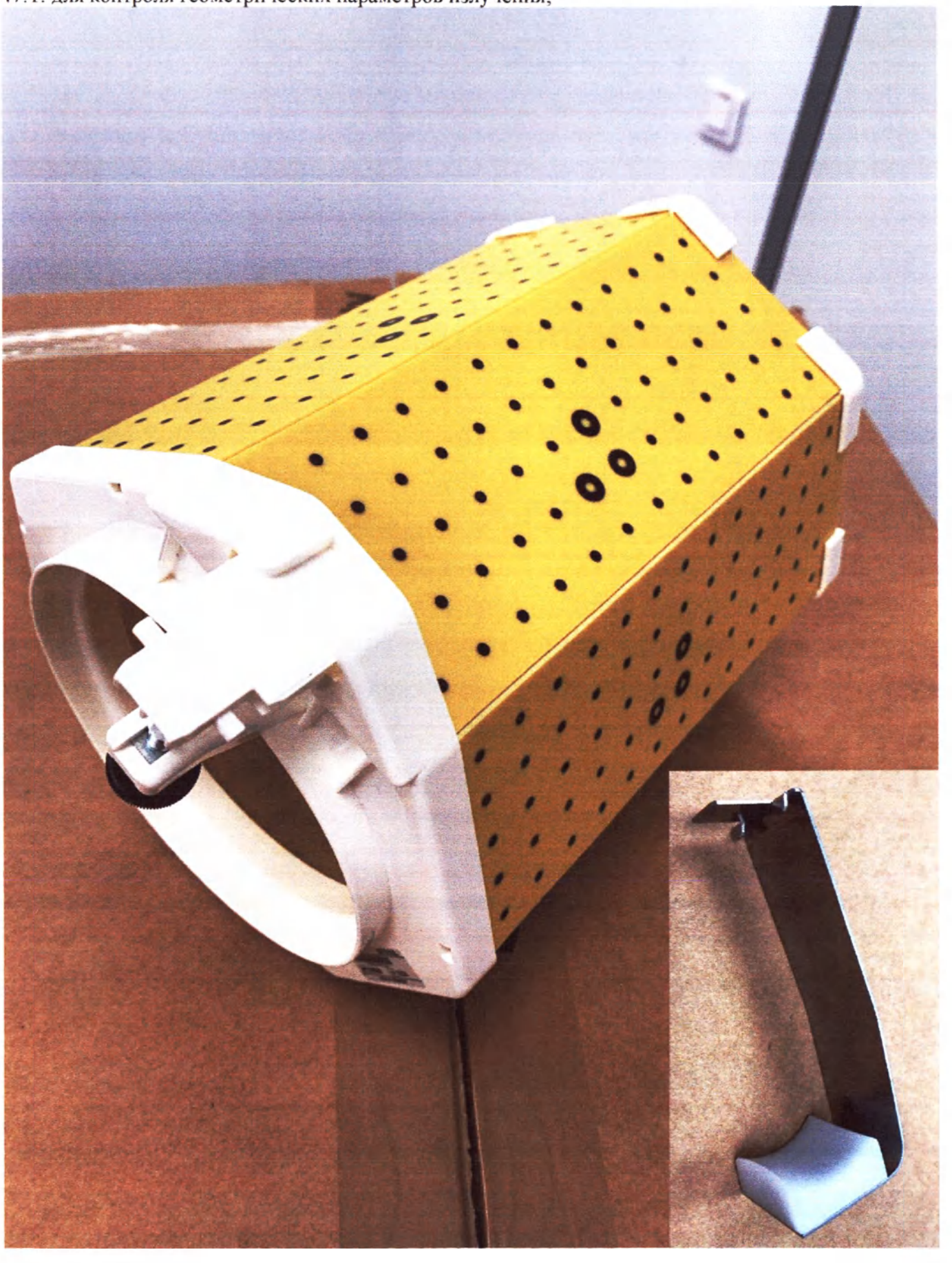




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

47. Опытные образцы (фантомы) для контроля съёмки/стабильности параметров:

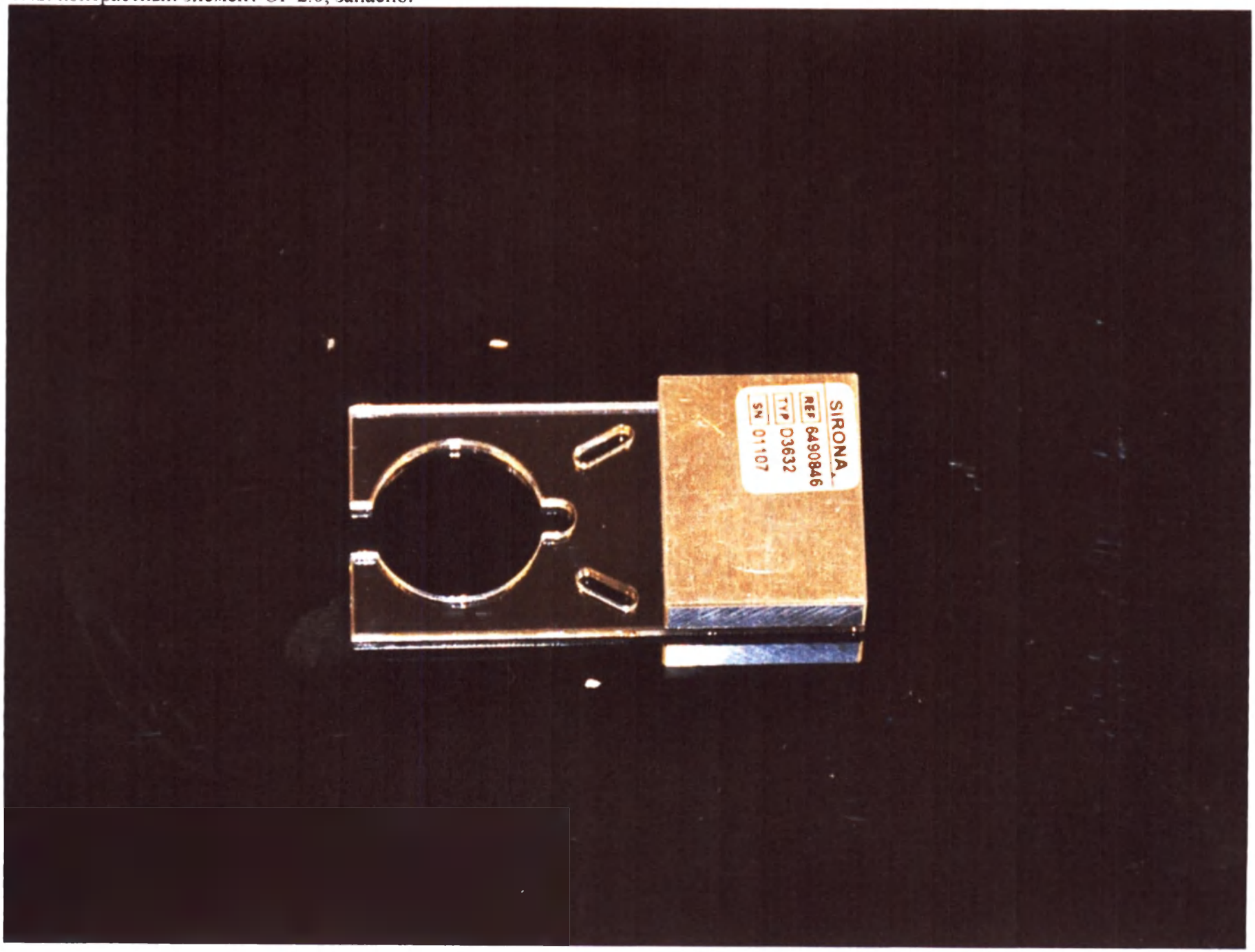
47.1. для контроля геометрических параметров излучения;





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

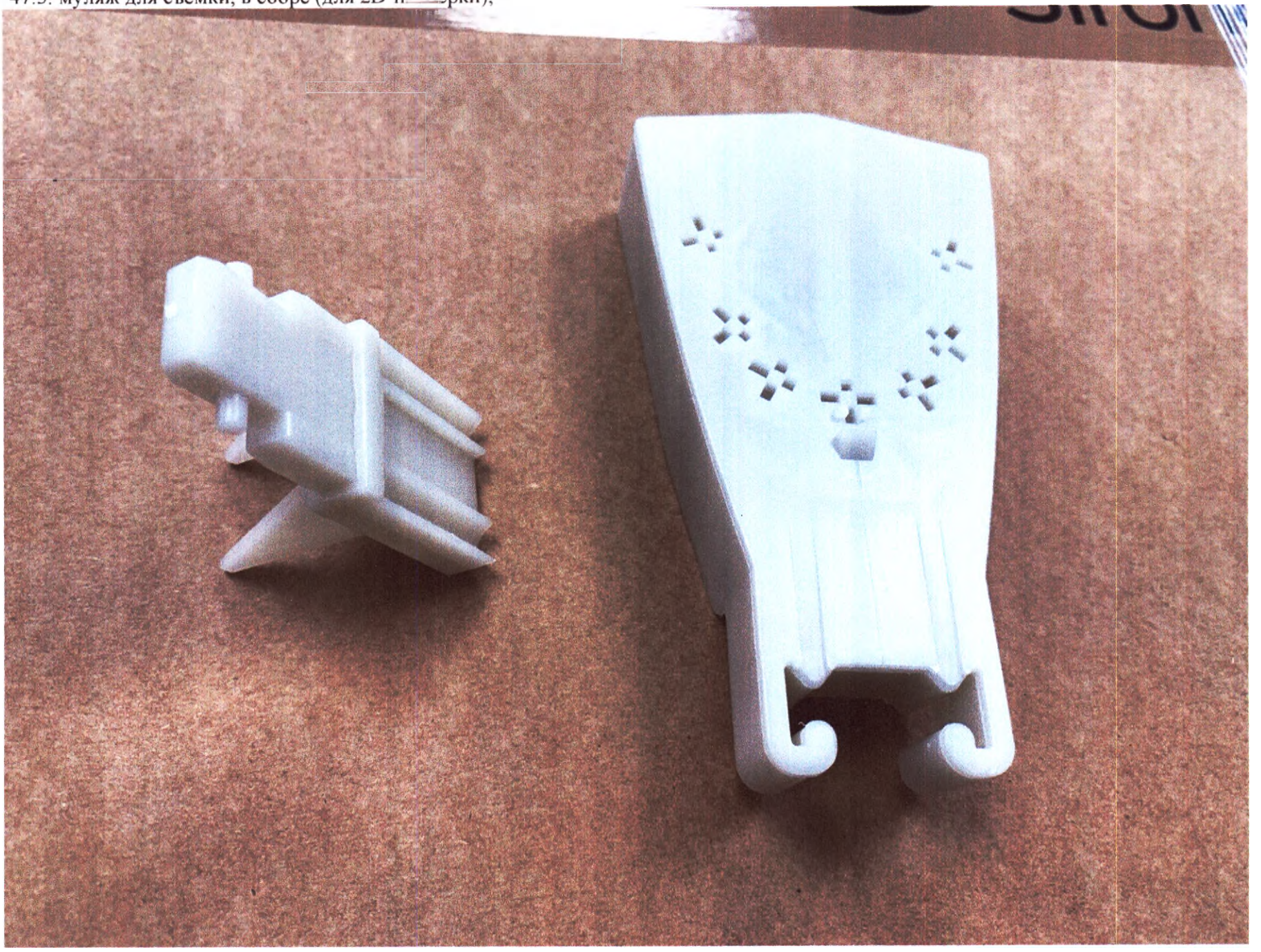
47.2. контрастный элемент OP 2.0, запасной






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

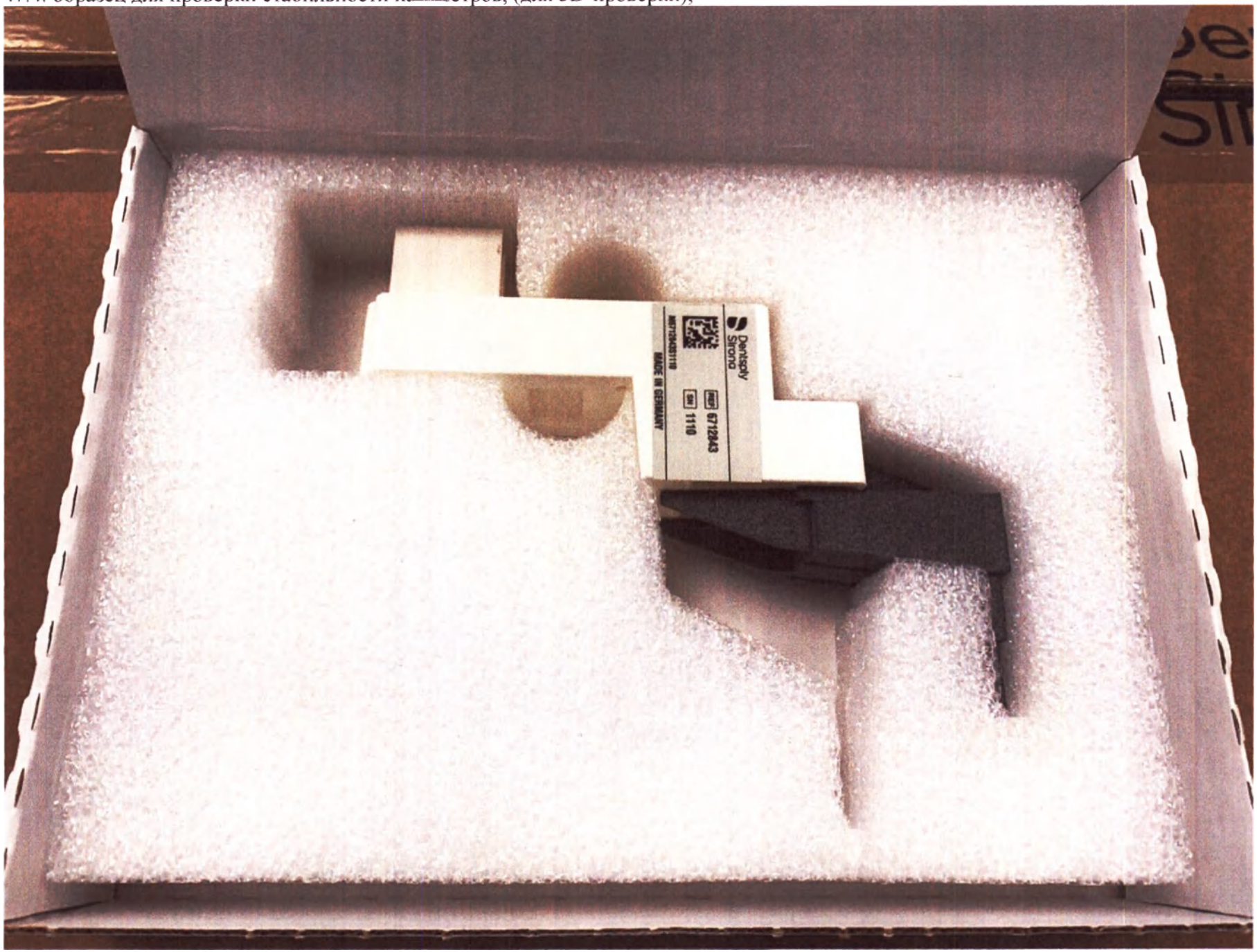
47.3. муляж для съемки, в сборе (для 2D-п[illegible]ерки);





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

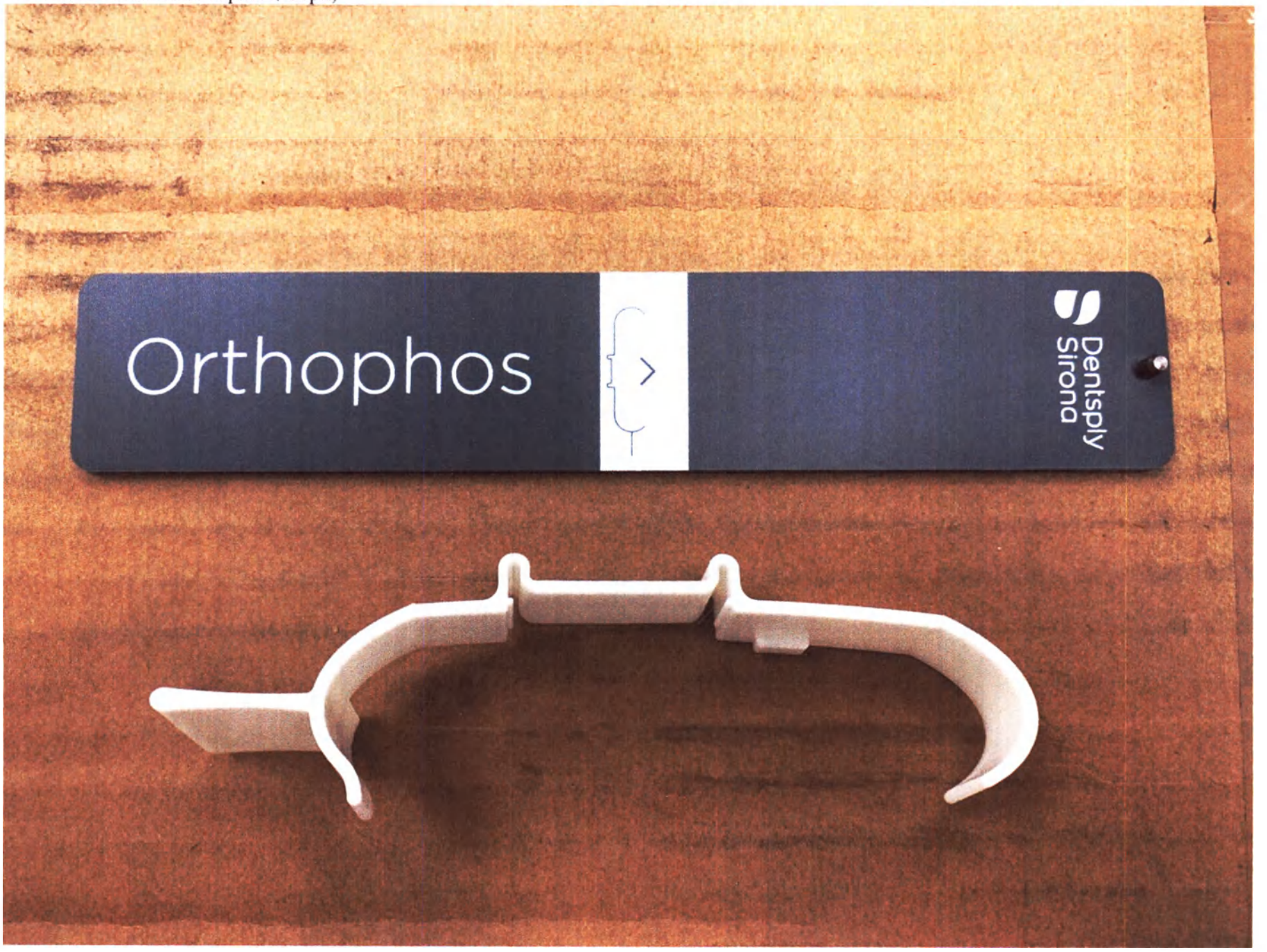
47.4. образец для проверки стабильности па[redacted]етров, (для 3D-проверки);






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

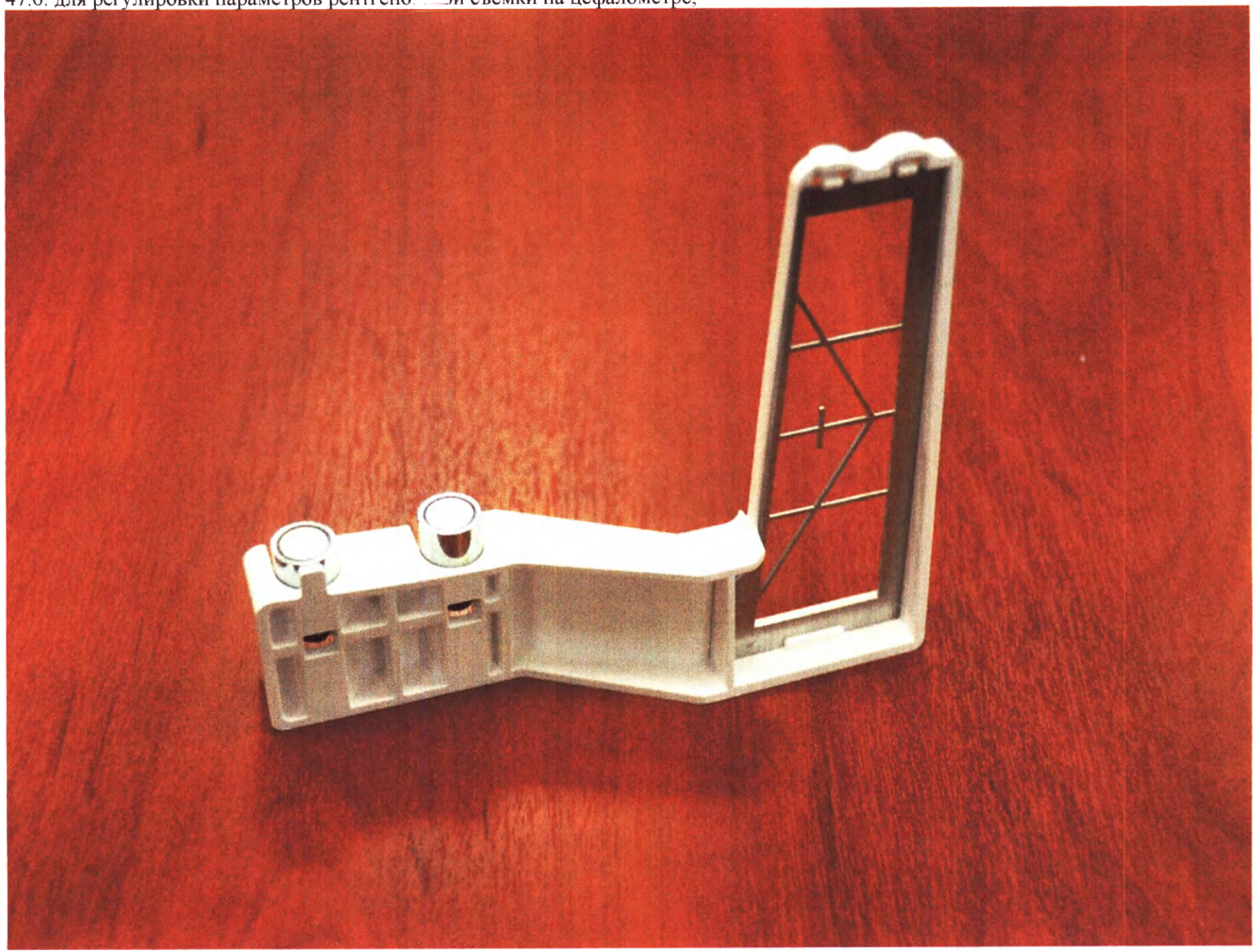
47.5. испытательный образец Ceph;






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

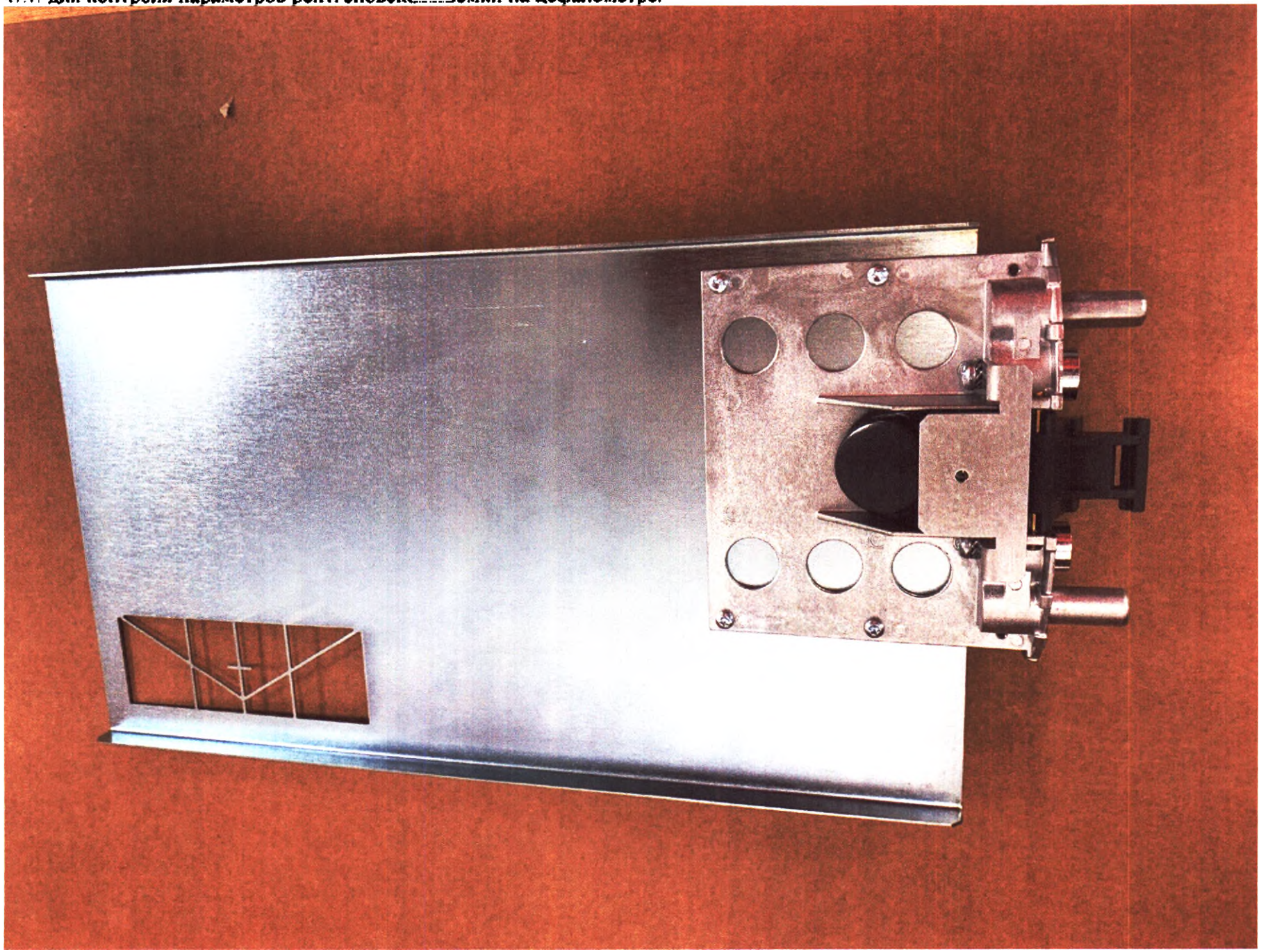
47.6. для регулировки параметров рентгено[illegible]й съемки на цефалометре;





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

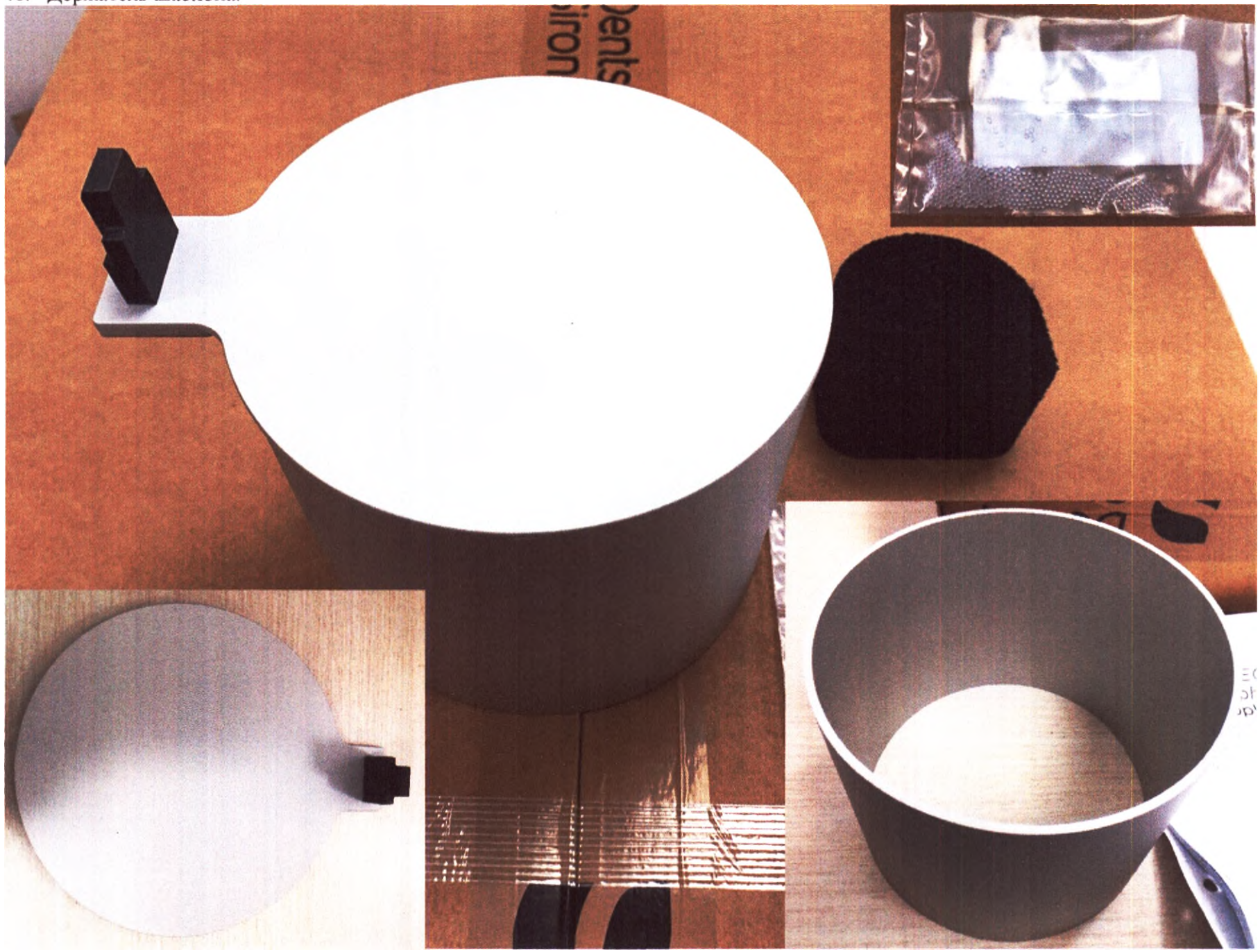
47.7. для контроля параметров рентгеновской съемки на цефалометре.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

48. Держатель шаблона.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

49. Лицензионные коды SICAT Implant Voucher.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

50. Лицензионные коды SICAT Suite Network License.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

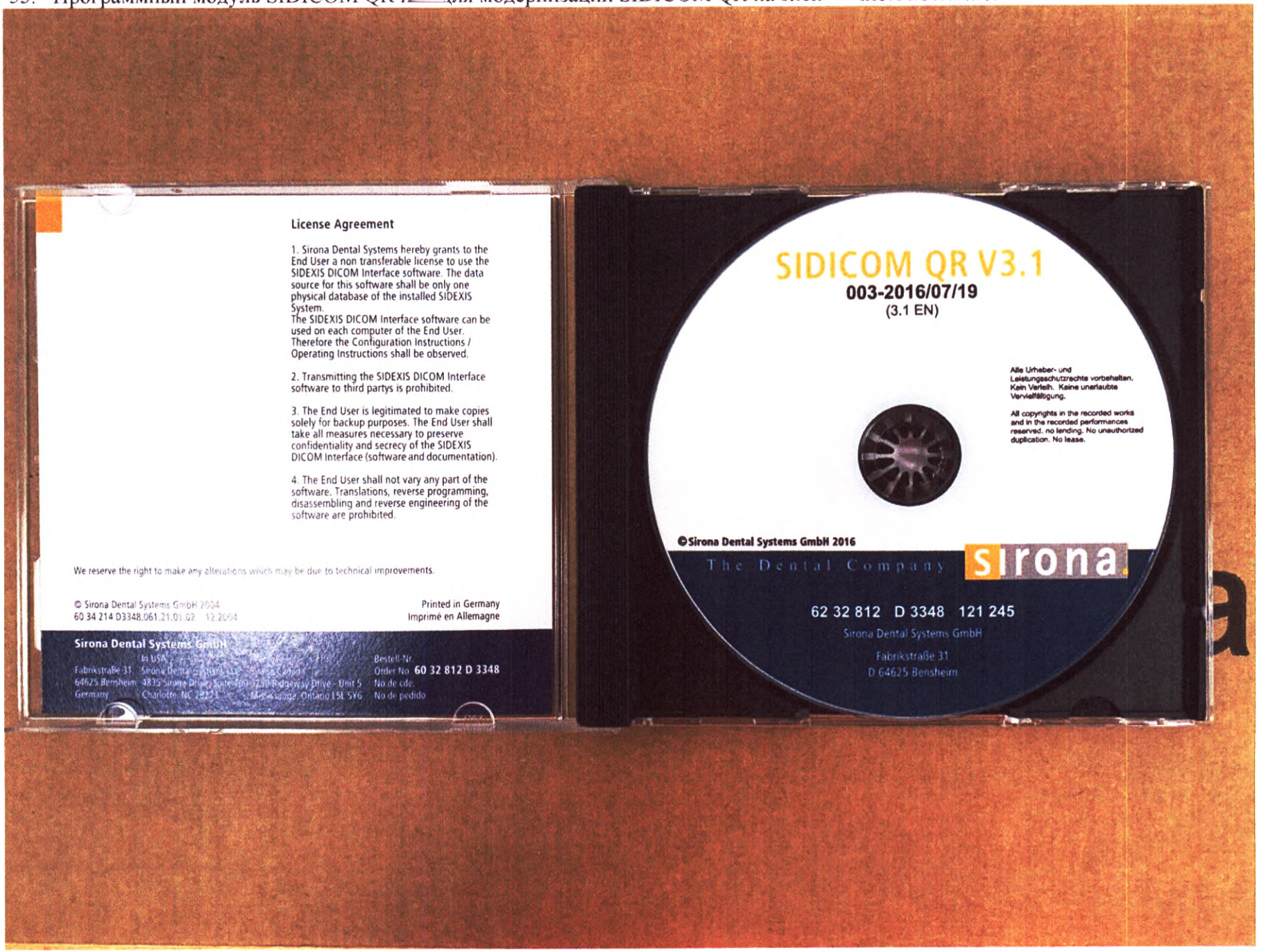
51. Программный модуль SIDICOM PS и[illegible]ля модернизации SIDICOM PS на электр[illegible]ом носителе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

52. Программный модуль SIDICOM WLS для модернизации SIDICOM WLS на электронном носителе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

53. Программный модуль SIDICOM QR и для модернизации SIDICOM QR на элек ном носителе.





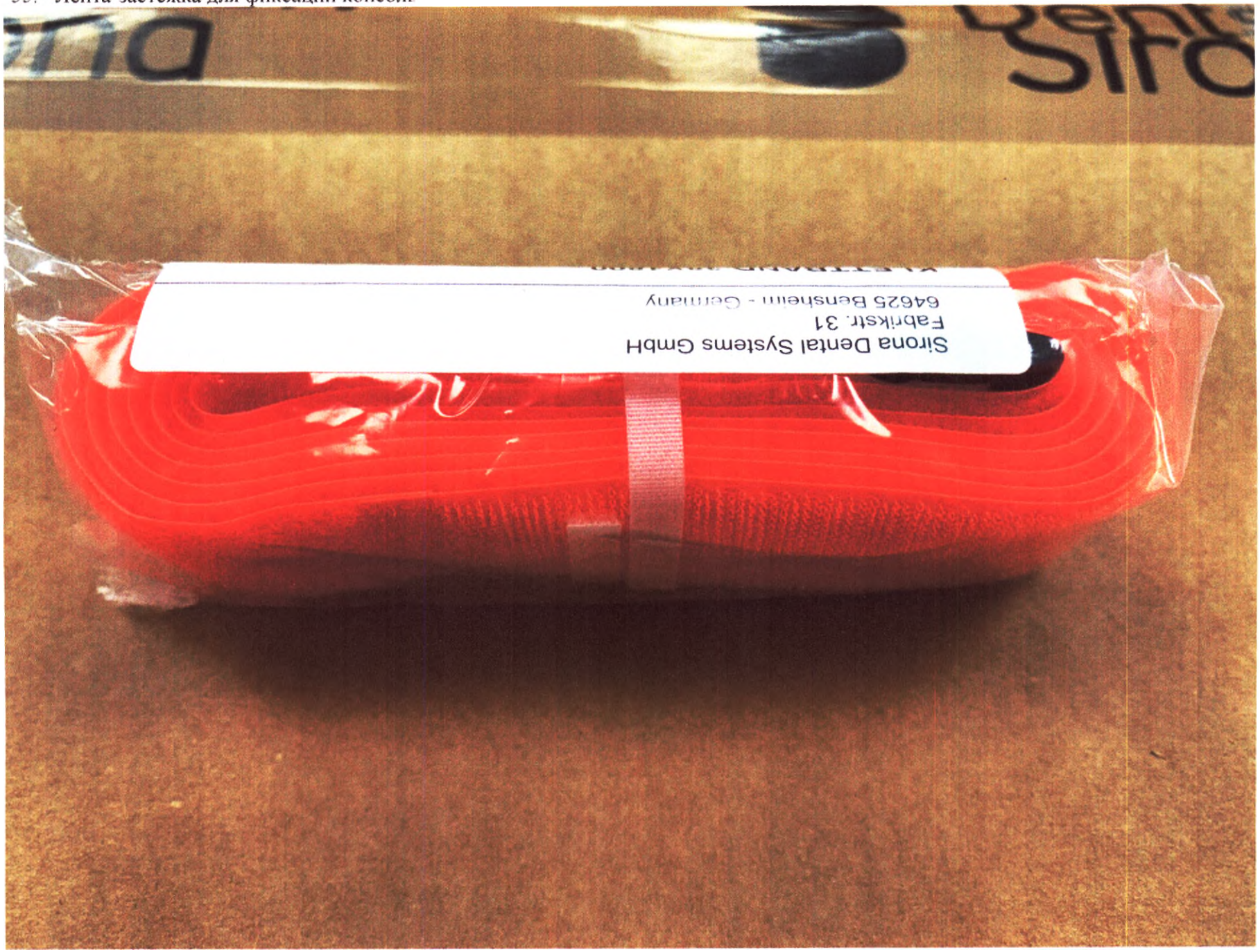

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

54. Системный блок для реконструкции рентгеновских снимков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

55. Лента-застёжка для фиксации консоль



56. Инструкция по эксплуатации. на бумажном носителе и/или в электронном виде.

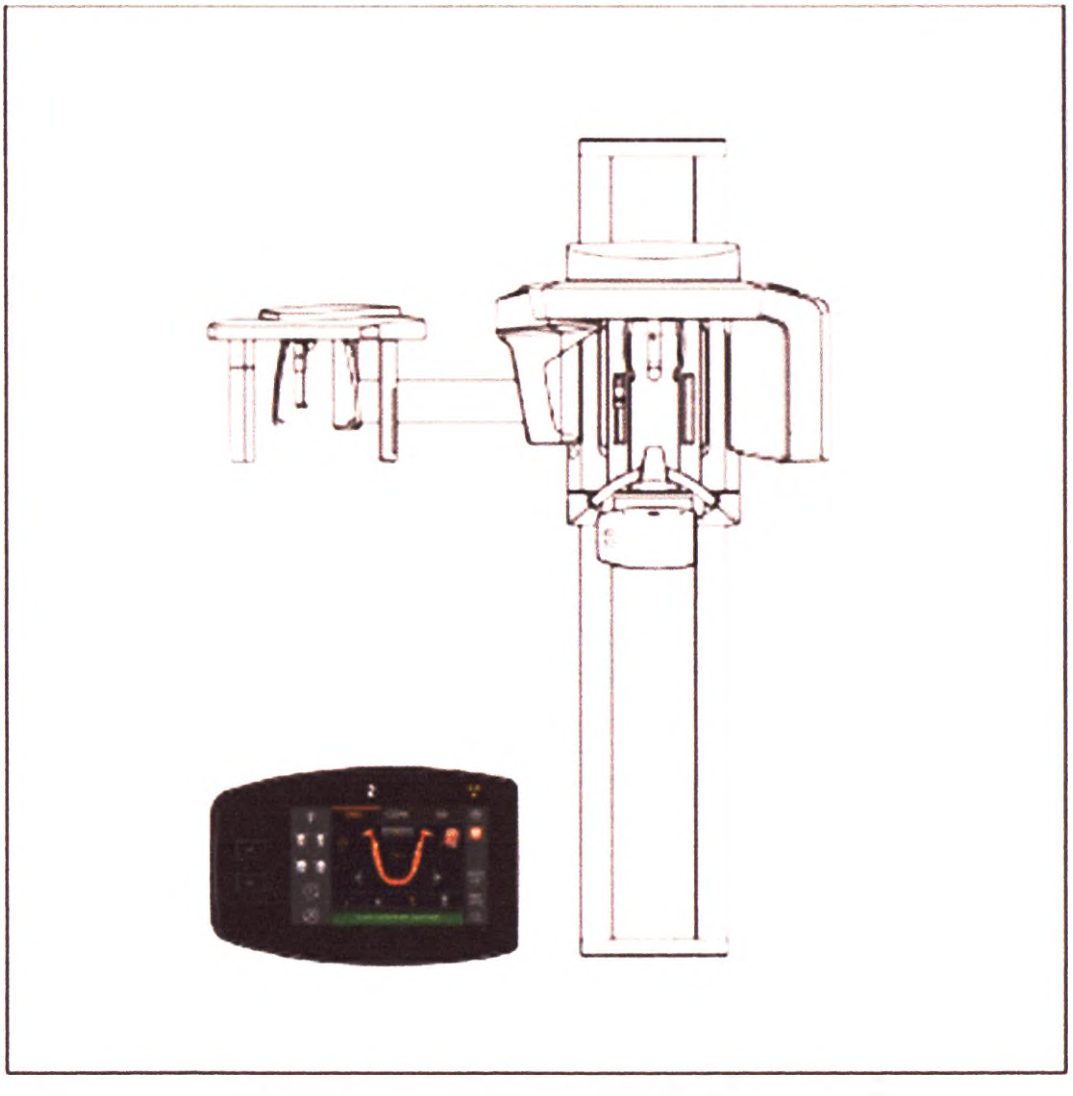
Действует с: 10.2020

Dentsply Sirona

# Axeos

## Инструкция по эксплуатации

Русский





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

57. Сертификат

**Zertifikat**
**Certificate**
**Certificat**
**Certificado**
**Certificato**

**Aktivierungs-Code für – Activation Code for – Code d'activation pour**
**Código de activación para el – Codice d'accesso per**
**Axeos / Orthophos S / Orthophos SL**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Serial-Nr.:<br>Serial No.<br>N° de série :<br>Número der serie:<br>Numero seriale | **000010066** | Modell-Nr.<br>Model No.<br>Modèle n°<br>Modelo<br>Numero modello | **D3632/D3644** |

**Aktivierungs-Code – Activation Code – Code d'activation –**
**Código de activación – Codice d'accesso**

**YNB5 NZ4S TCN4 QF2W**

**Aktivierte Produkte – Activated Products –**
**Éléments activés – Productos activados – Apparecchi attivati**

1. 6484955 Geräteausprägung Vollausstattung
(en) Device characteristics of full config.
(fr) Variante d'appareil équipement complet
(es) Marca de equipo equipamiento completo
(it) Versione apparecchio dotazione completa
2.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| KAUF-Nr.:<br>FAUF-Nr.: | 0<br>000003542569 | Kunden-Nr.:<br>KMAT-Nr.: | 0<br>6728914 | Ä.-Nr. 000000 |

Bestell-Nr. 66 23 180, Ä.-Nr.: 000000

THE DENTAL SOLUTIONS COMPANY™

Dentsply Sirona



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

certificate certificat certificado

Dentsply Sirona

# INSPECTION TEST CERTIFICATE
## Prüfzertifikat

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Orthophos S 2D | D3632 ☐ | | ORTHOPHOS XG 3D | D3352 ☐ | |
| Orthophos S 2D Ceph | D3632 ☐ | | ORTHOPHOS XG 3D Ceph | D3352 ☐ | |
| Orthophos S 3D | D3632 ☐ | | ORTHOPHOS XG 3D ready | D3352 ☐ | |
| Orthophos S 3D Ceph | D3632 ☐ | | ORTHOPHOS XG 3D ready Ceph | D3352 ☐ | |
| Orthophos SL 2D | D3632 ☐ | | ORTHOPHOS XG 5 | D3352 ☐ | |
| Orthophos SL 2D Ceph | D3632 ☐ | | ORTHOPHOS XG 5 Ceph | D3352 ☐ | |
| Orthophos SL 3D | D3632 ☐ | | ORTHOPHOS XG 3 | D3352 ☐ | |
| Orthophos SL 3D Ceph | D3632 ☐ | | | | |
| Orthophos E | D3352 ☐ | | Axeos | 6728914 D3644 ☒ | |
| Orthophos E Ceph | D3352 ☐ | | Axeos Ceph | D3644 ☐ | |

| | |
|---|---|
| Serial No / Serien- Nr. 10066 | Test Date (Year/Month/Day) / Prüfdatum (Jahr/Monat/Tag) 2020 / 10 / 14 |

We herewith certify that the above-mentioned product has been tested and accepted according to the Quality Assurance System of Sirona Dental Systems GmbH and specifically on the following points:
Wir bescheinigen hiermit, dass das obengenannte Produkt entsprechend dem Qualitätssicherungssystem von Sirona Dental Systems getestet und akzeptiert worden ist und dies ausdrücklich nach den folgenden Punkten erfolgte:

1. Incoming inspection of used components
   Eingangsprüfung der verwendeten Baugruppen
2. Testing of partly assembled sub-units, if applicable
   Testen von Baugruppen, wenn erforderlich
3. Function control
   Funktionsprüfung
4. Safety check according to IEC 60 601-1
   Sicherheitsüberprüfung entsprechend IEC 60 601-1
5. Check according to Test Report (see rear)
   Überprüfung entsprechend Test Report (siehe Rückseite)
6. Final inspection, visual check
   Abschluss-, Sichtprüfung
7. Check after final assembly and labelling
   Komplette Fertigstellung und Beschriftungen überprüfen
8. Check of packing and enclosed documentation
   Überprüfung von Verpackung und beigefügter Dokumentation

Released for delivery:
Freigegeben für Lieferung

Mr. Detlev Giesel
Production Manager X-Ray / Produktionsleiter Röntgen

SIRONA Dental Systems Q-gepr. Segment 13 Bensheim

Metzger, T.
Test Person / Prüfer

Certified according to EN ISO 13485:2012+AC2012 / Zertifiziert nach EN ISO 13485:2012+AC2012

D3632.121.08.09.02 06.2020 Ä-Nr.: 129 325 64 56 482 D3632



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

58. Протокол.

sirona
The Dental Company

# PRÜFPROTOKOLL

16.10.2020 11:39:35
Seite 1 von 2

| | | | |
|---|---|---|---|
| SpvName: | SPV zur Protokollierung | MaterialBez.: | Axeos (ww) |
| SpvWerkzNr.: | F4473550 (C0256-N2945) | MaterialNr.: | 6728914 |
| Prüfplan: | nach FAUF | SerienNr.: | 10066 |
| Prüfsoftware: | V7.32 | Ende: | 16.10.2020 11:39:28 |
| Prüfrezept: | Packprotokoll_6728914_V100_Axeos_Check | Prüfer: | Stefan Mang, GBP2 |
| Parameter: | 00:00:00 | Ergebnis: | IO |

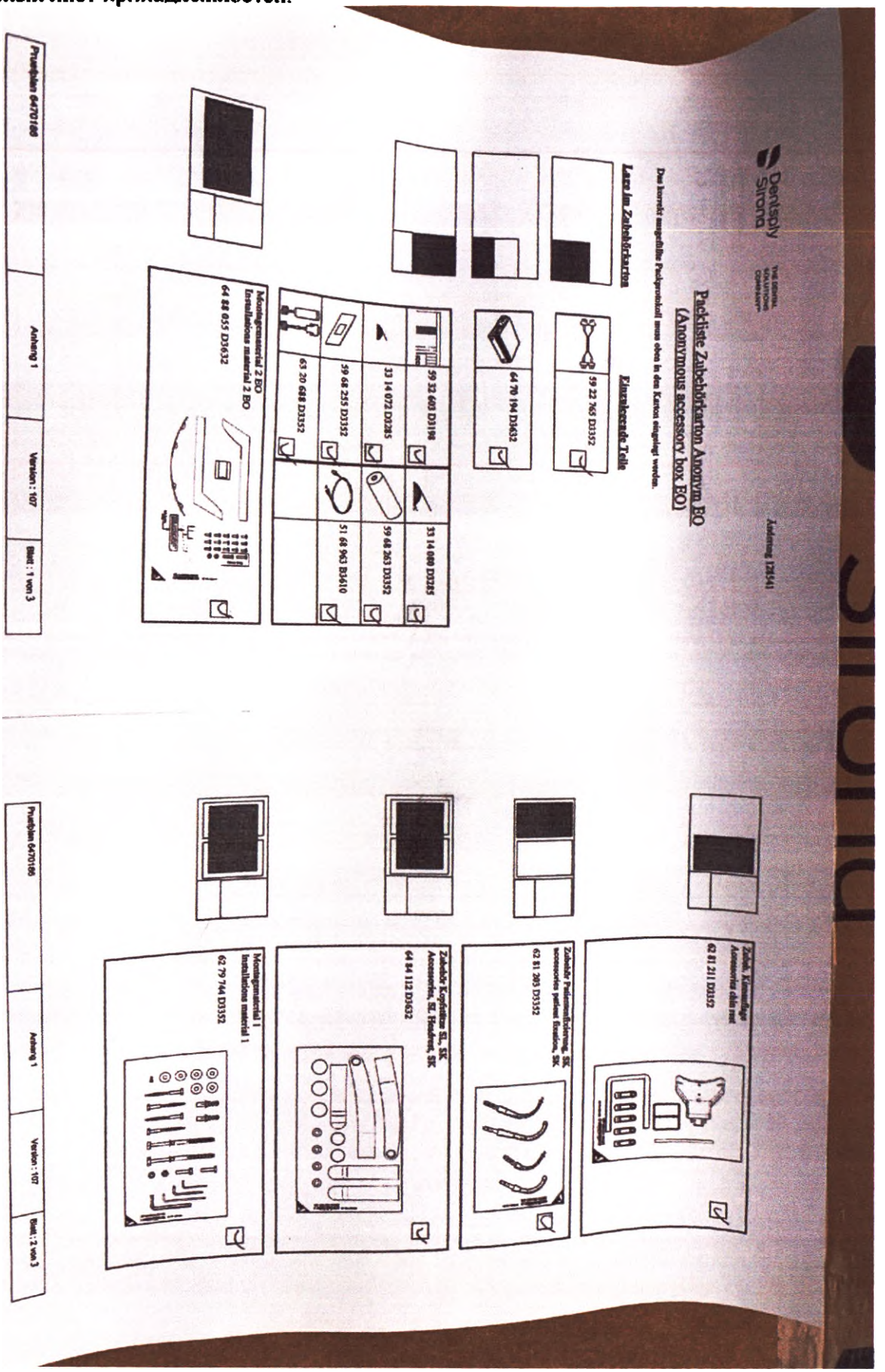
| | | | |
|---|---|---|---|
| Fertigungsauftrag: | 3542569 | Revisionsstand: | 1 |
| KMAT MaterialNr.: | 6728914 | Änderungsnummer: | 128753 |
| KMAT SerialNr.: | 10066 | ÄnderungsNr. ArbPlan: | 500000014387 |
| | | ÄnderungsNr. Stückliste: | 128753 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **EDV - Auftragsnummer (KMAT)**<br>Solldaten aus SAP-Auftrag geholt | | 1000005 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| **Verpacken - Profilverkleidung** | | 5000000 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Ist die Profilverkleidung mit Halter beigepackt? | JA | | |
| **Verpacken - Zubehörkarton einlegen** | | 5000010 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Ist der Zubehörkarton 6398809 eingelegt? | JA | | |
| **Verpacken - Hygieneschutz einlegen** | | 5000020 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Hygieneschutz: +E276612774521 | | | |
| **Verpacken - Nadelphantom 5993071 einlegen** | | 5000030 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Nadelphantom: +E276M59930711/$SJ | | | |
| **Verpacken - Zubehör Patientenfixierung 3D einlegen** | | 5000040 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Patientenfixierung 3D: +E276M63417911/$SG | | | |
| **Verpacken - Konstanzprüfkörper EO2.0, kpl. 6712843 einlegen** | | 5000050 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Konstanzprüfkörper EO2, kpl.: +E27667128430/$+11109 | | | |
| **Verpacken - Zubehör Okklusal 6235696 einlegen** | | 5000060 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Zubehör Okklusal: +E276M62356961/$SM | | | |
| **Verpacken - Zertifikat OP 6490481 einlegen** | | 5000070 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Ist das Zertifikat OP 6490481 eingelegt? | JA | | |
| **Verpacken - Orthophos / GALILEOS Prüfzertifikat 6456482 einlegen** | | 5000080 | IO<br>Stefan Mang, GBP2 |
| Ist das Orthophos / GALILEOS Prüfzertifikat 6490481 eingelegt? | JA | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 59. Контрольный лист принадлежностей.



Dentsply Sirona

Packliste Zubehörkarton Anonym BO
(Anonymous accessory box BO)

Anfertigung 128541

Das korrekt angefüllte Packprotokoll muss oben in den Karton eingelegt werden.

Lage im Zubehörkarton

Einzelscan de Teile

59 22 765 D3352

64 70 194 D3632

59 32 603 D3198

33 14 072 D3285

59 68 255 D3352

65 20 688 D3352

33 14 080 D3285

59 68 263 D3352

51 68 963 B3410

Montagematerial 2 BO
Installations material 2 BO
64 88 655 D3632

Prüfplan 6470166

Anhang 1

Version : 107

Blatt : 1 von 3

Zubeh. Kiefernfräser
Accessories chin rest
62 81 211 D3352

Zubehör Patientenfixierung, SK
accessories patient fixation, SK
62 81 203 D3352

Zubehör Kopfstützen SL, SK
Accessories, SL Headrest, SK
64 84 112 D3632

Montagematerial 1
Installations material 1
62 79 744 D3352

Prüfplan 6470166

Anhang 1

Version : 107

Blatt : 2 von 3



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dentsply Sirona

Auftrag-Nr.: 3542569

Serien.-Nr.: 10066

## Mitgelieferte Teile AXEOS
## Enclosed parts AXEOS

1. Styropor Gerät (Mitte)
   a. seitlich in Aussparung eingelegt und mit Klebeband fixiert

| | | | |
|---|---|---|---|
| [redacted] | 67 40 075 D3644 | | 59 33 994 D3352 |
| Halter Profilverkleidung (5933994) montiert an Verkl. Profil (6740075)<br>Holder for profile cover (5933994) Installed at lining profile (6740075) | | | |

a. Zubehörkarton
(in Styropor Gerät oben)

| | | |
|---|---|---|
| | 63 98 809 D3352 | Leeren Zubehörkarton in Styropor Gerät einlegen.<br>(wird später im Versand benötigt) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольный лист принадлежностей цефалометра.

Dentsply Sirona

Auftrag-Nr.: 3545366

Serien.-Nr.: 320011

SIRONA Dental Systems GmbH Q-Geprüft Sachnummer 13 Bensheim

Name, Dienststelle, Datum: Voigt GBP2 15.10.20

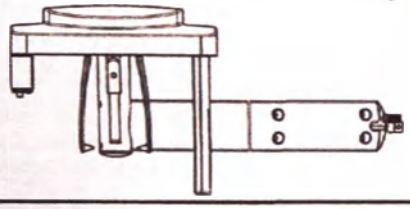
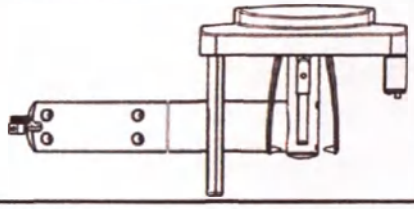
Unterschrift: Voigt

Stempel

## Mitgelieferte Teile Ausleger Ceph kpl.
## Enclosed parts

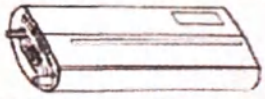
| | | |
|---|---|---|
| Ausleger Ceph Links kpl. (Arm Ceph left kpl.) | 67 32 999 D3644 | ☒ |
| Ausleger Ceph Rechts kpl. (Arm Ceph right kpl.) | 67 32 981 D3644 | ☐ |

Zutreffendes ankreuzen

| Ausleger Ceph Links (Arm Ceph left) 67 32 965 D3644 ☒ | Ausleger Ceph Rechts (Arm Ceph right) 67 32 973 D3644 ☐ |
|---|---|
|  |  |

Sensor Csl Ceph 67 33 005 D3644 ☒

darin eingelegt / inlaid into it



Justagephantom Ceph kompl. SL 64 70 962 D3632 ☒

darin eingelegt / inlaid into it

Ceph Prüfkörper 2.0 65 55 051 D3632 ☒

darin eingelegt / inlaid into it

Technische Unterlagen SL Ceph
64 73 768 D3632 ☒

HWZ Orthophos SL Baugruppentausch (SW) (64 99 177 D3632)
HWZ Orth XG Sekundaerblende montieren (62 09 675 D3352)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Pruefplan 5473594 | Anhang 4 (Blatt 1 von 1) | Version : 115 | Blatt : 6 von 10 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dentsply Sirona

Auftrag-Nr.: 3545136 Serien.-Nr.: 320011

SIRONA Dental Systems GmbH Bensheim

C.Voigt GBP2 15.10.20 C.Voigt

Name, Dienststelle, Datum Unterschrift Stempel

## Mitgelieferte Teile Ausleger Ceph
## Enclosed parts

Ausleger Ceph links (Arm Ceph left) 67 32 965 D3644 ☒

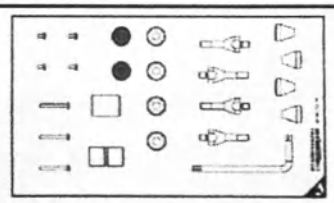
Ausleger Ceph rechts (Arm Ceph right) 67 32 973 D3644 ☐

Teile im Styropor (Parts in to styrofoam)

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Handwurzelanlage kpl. Ceph<br>64 84 195 D3632 ☒ | | Sekundärblende Ceph kpl.<br>64 98 740 D3632 ☒ |

MITGEL. TEILE, MECHANISCH, CEPH,
SK Provided parts, mechanical, CEPH, SK

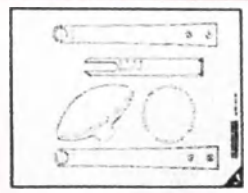
62 80 163 D3352



☒

MITGEL. TEILE, SL CEPH SK
provided material, SL CEPH SK

64 84 369 D3632



☒

Mitgelieferte Unterlage

HWZ Orth XG Ceph hoch
60 35 245

☒

| | | | |
|---|---|---|---|
| Pruefplan 6473594 | Anhang 2 (Blatt 1 von 1) | Version :115 | Blatt : 4 von 10 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

61. Протокол замены электронных плат и модулей.

Dentsply Sirona

# Extraoral

## Module replacement

| Measures following replacement of boards/modules: |
|---|
| **ESD directives**<br>It is imperative you pay attention to the directives for electrostatic-sensitive devices (ESD) when replacing circuit boards and modules! |
| Service manual<br>● Please find detailed information on module replacement in the relevant service manual.<br>Check the service manual is up to date! |
| **Unit software update!**<br>After replacing the module, please always perform a firmware update to bring the whole device to a compatible level.<br>Always use the latest software to do this!<br>When performing software updates to higher versions, always follow the instructions provided for these program versions in the current service manual and on the Dentsply Sirona dealer page. |
| **Adjustment / calibration**<br>After replacing the following components, a complete adjustment and calibration must take place due to mechanical changes:<br>● Tube assembly / DX6*<br>● Beam-limiting device / DX61<br>● Sensor replacement (2D sensor / 3D flat panel)*<br>● DX1/DX11<br>● DX83<br>*Perform a partial acceptance (country-specific requirement) |
| **NOTE:**<br>● Pay attention to any statements regarding compatibility with Sidexis XG / Sidexis 4 in the service manual and on the Dentsply Sirona dealer page)<br>● Look out for any dependencies of the modules on device serial numbers. |

Dentsply Sirona Customer Service Center (CSC)
Tel. +49 (0) 6521/16-1670

D 3632.902.06.06.09 07.2020 Ä-Nr.: 129 333 64 99 177 D 3632



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Всего прошнуровано,**
пронумеровано и скреплено
печатью 118 лист (ов)

К.Г. Левин

«Сирона Дентал Системс» „Sirona Dental Systems“ ООО
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1077746999634 * МОСКВА *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**«УТВЕРЖДАЮ»**
**Генеральный директор**
**ООО «Сирона Денталь Системс»**

**_____ К.Г. Левин**

"14" апреля 2021 г.

# МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

«Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная Axeos», производства SIRONA Dental Systems GmbH (СИРОНА Дентал Системс ГмбХ), Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная Orthophos E, вариант исполнения: Orthophos E Pan

Dentsply Sirona

EAC

Axeos

Система дентальная рентгеновская панорамная, цифровая, стационарная

РУ № РЗН 2021/XXXX от XX.XX.20XX

Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в инструкции по эксплуатации.
Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции по эксплуатации.

**Производитель:**
Sirona Dental Systems GmbH
(Сирона Дентал Системс ГмбХ)
Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Сирона Денталь Системс»
115432, Россия, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6,
тел.: +7 (495) 725 10 87

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU