

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КаВо Дентал Руссланд»



А.А. Шавырин

" 09 " ноября 2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

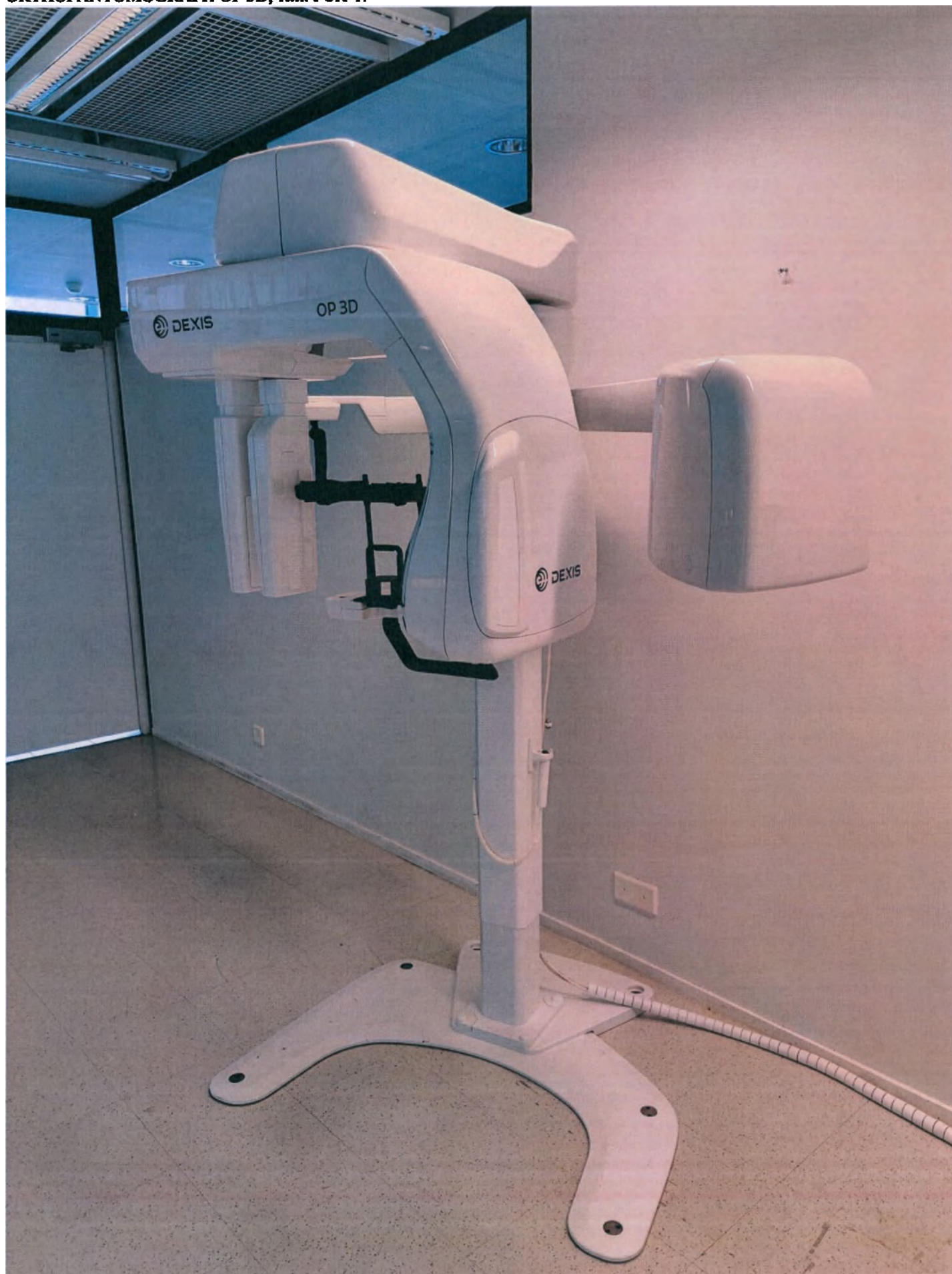
Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1.

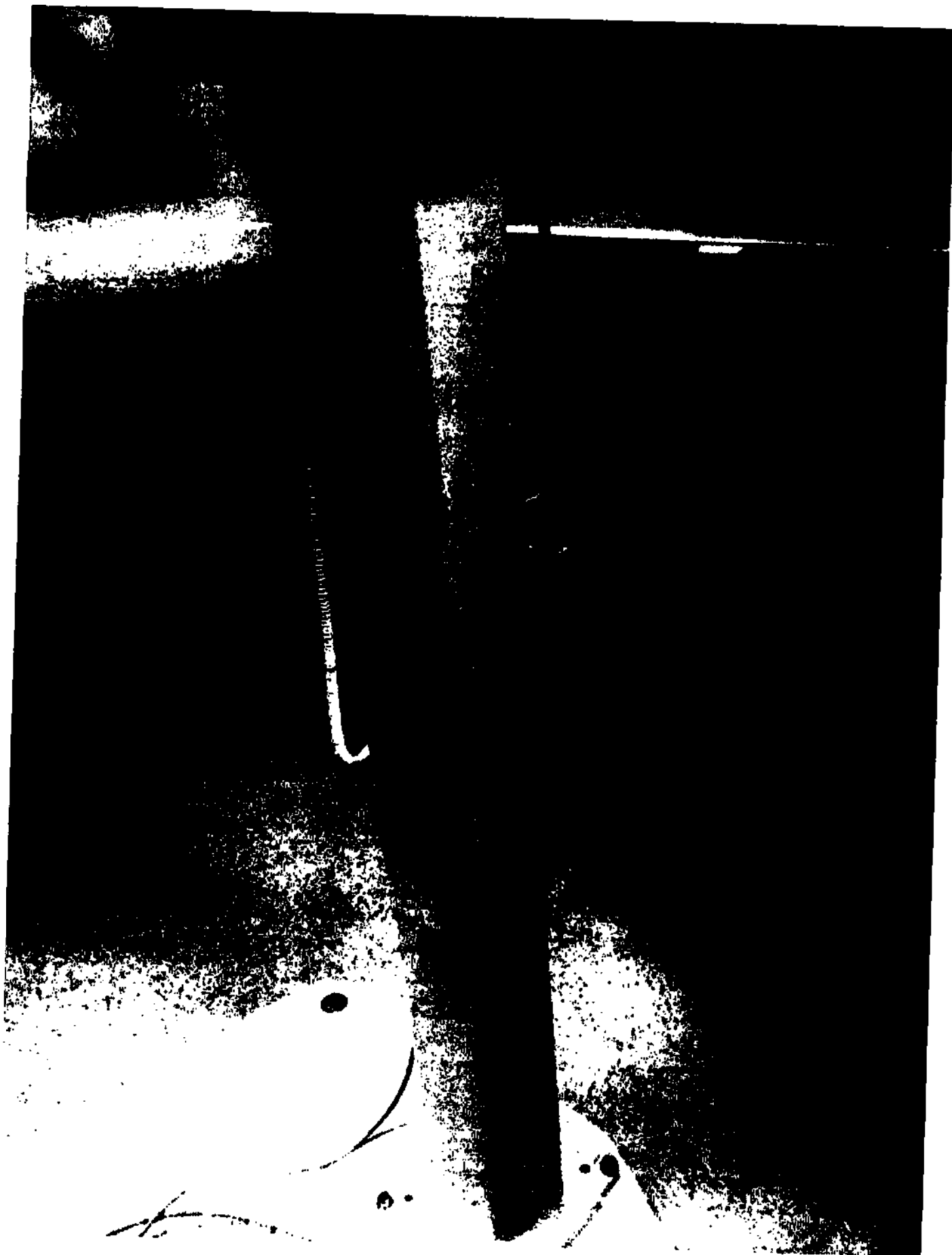
СОДЕРЖАНИЕ

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1.		
	Базовый состав:	
1.	Колонна.	5
2.	Каретка.	6
3.	Поворотный блок.	7
4.	Излучатель.	8
5.	Верхняя полка.	9
6.	Опора для головы со съемным ремнем.	10
7.	Опора для подбородка.	11
8.	Датчик двухмерного изображения	12
9.	Датчик трехмерного изображения.	13
10.	Цефалометрическая установка с опорой для головы и излучателем.	14
11.	Программное обеспечение DTX Studio Clinic, электронный доступ через сайт.	15
12.	Программное обеспечение DTX Studio Core, электронный доступ через сайт.	16
13.	Программное обеспечение CLINIVIEW.	17
14.	Программное обеспечение OnDemand3D.	18
15.	Программное обеспечение Invivo.	19
16.	Руководство пользователя и по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D.	21
17.	Руководство пользователя программного обеспечения CLINIVIEW.	22
18.	Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW.	23
19.	Руководство пользователя DTX Studio Clinic.	24
20.	Краткое руководство DTX Studio Core.	25
21.	Руководство по установке DTX Studio Core.	26
22.	Руководство по эксплуатации программного обеспечения OnDemand3D для дентального приложения.	27
23.	Руководство по эксплуатации программного обеспечения OnDemand3D для серверного приложения.	28
24.	Справочное руководство к ПО Invivo.	29
25.	Краткое руководство по работе с установкой ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D	30
26.	ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Руководство по сервисному обслуживанию	31
27.	Прикусной валик со стержнем (10 шт.).	32
28.	Упор для губы.	33
29.	Стержень для опоры для головы.	34
30.	Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт.).	35
31.	Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт.).	36
32.	Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт.).	37
33.	Одноразовые чехлы для носового упора (100 шт.).	39
34.	Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов (100 шт.)	40
35.	Выставочная плита-основание колонны.	41
36.	Стержень для цефалометрической калибровки.	42
37.	Кронштейн для крепления колонны к стене.	43
38.	Кнопка удаленной активации на гибком проводе.	44
39.	Кнопка удаленной активации с индикатором и проводом.	45
40.	Медный фильтр 0,8 мм.	46
41.	Медный фильтр 1,8 мм.	47
42.	Подставка для фантома для панорамы.	48
43.	Подставка для фантома для 3D.	49
44.	Фантом для контроля качества 3D.	50
45.	Графическая видеокарта.	51

46.	Кабель Ethernet.	52
47.	Набор аксессуаров для позиционирования пациента	53
47.1	Опора для подбородка	54
47.2	Прикусные валики (10 шт.).	55
47.3	Упор для губы	56
47.4	Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт.).	57
47.5	Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт.).	58
47.6	Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт.).	59
48.	Набор для тестирования фантома 3D	61
48.1	Фантом контроля качества	62
48.2	Адаптер фантома.	63
48.3	Инструкция на DVD-диске.	64
49.	Набор для проверки качества 3D	65
49.1	Тестовый фантом	66
50.	Набор инструментов для контроля качества панорамы	67
50.1	Медный фильтр 0,8 мм.	68
50.2	Подставка для фантома для панорамы	69
50.3	Инструмент для тестирования панорамной съемки.	70
51.	Набор инструментов для калибровки 3D	71
51.1	Фантом для контроля качества.	72
51.2.	Подставка для фантома для 3D.	73
51.3	Фантом для калибровки геометрии.	74
52.	Набор калибровочных инструментов	75
52.1	Медный фильтр 0,8 мм.	76
52.2	Инструмент для тестирования.	77
52.3	Подставка для фантома для панорамы.	78
52.4	Подставка для фантома для цефалометрии.	79
53.	Набор для дооснащения модулем 3D.	80
53.1	Датчик 3D	80
53.2	Набор для калибровок (фантом для контроля качества, подставка для фантома для 3D, фантом для калибровки геометрии).	81
54.	Набор для дооснащения модулем цефалостата	82
54.1	Датчик цефалостата	82
54.2	Подставка для пациента с изогнутым кронштейном	83
54.3	Трубка цефалостата с прямым кронштейном	84
54.4	Вторичный коллиматор	85

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1.



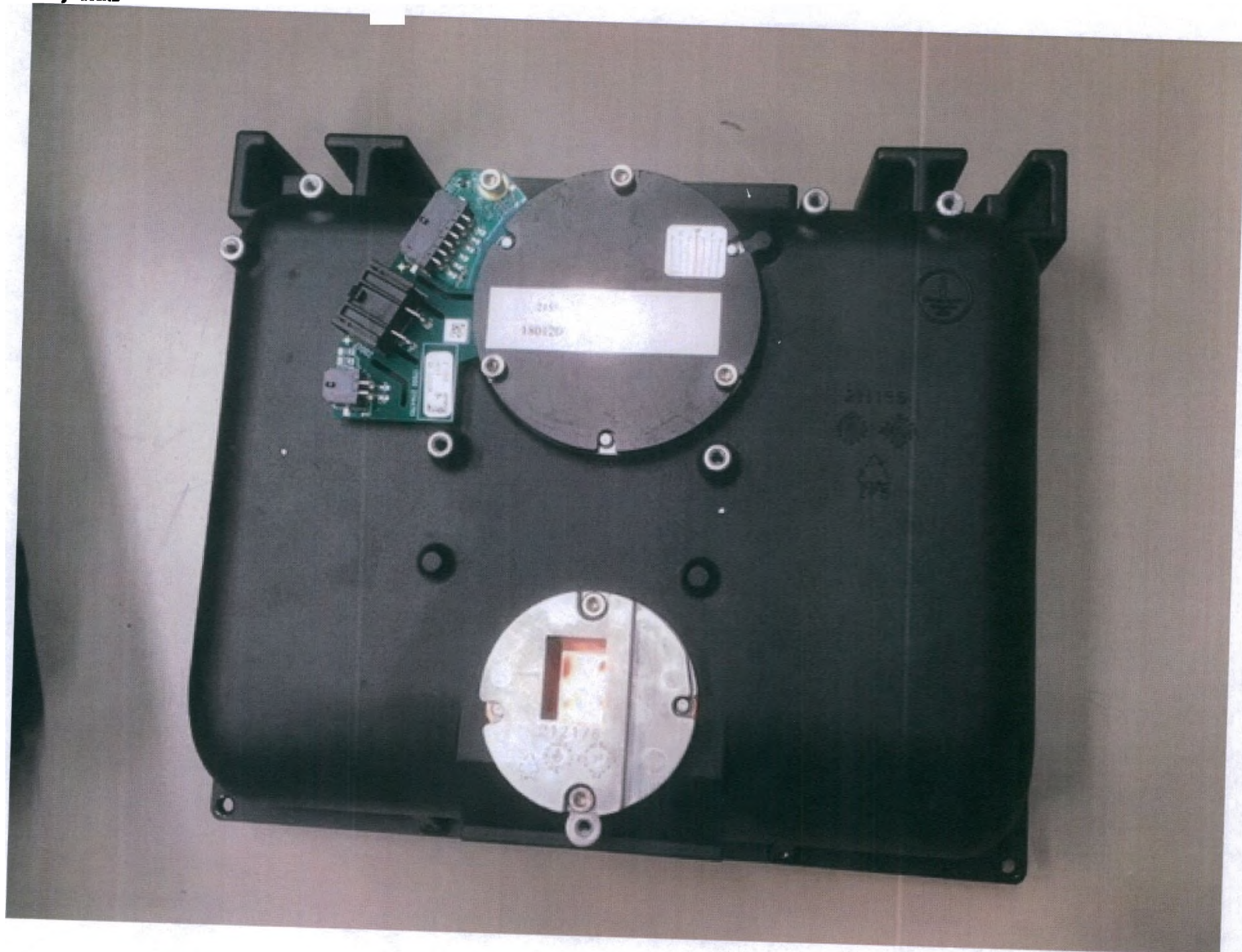




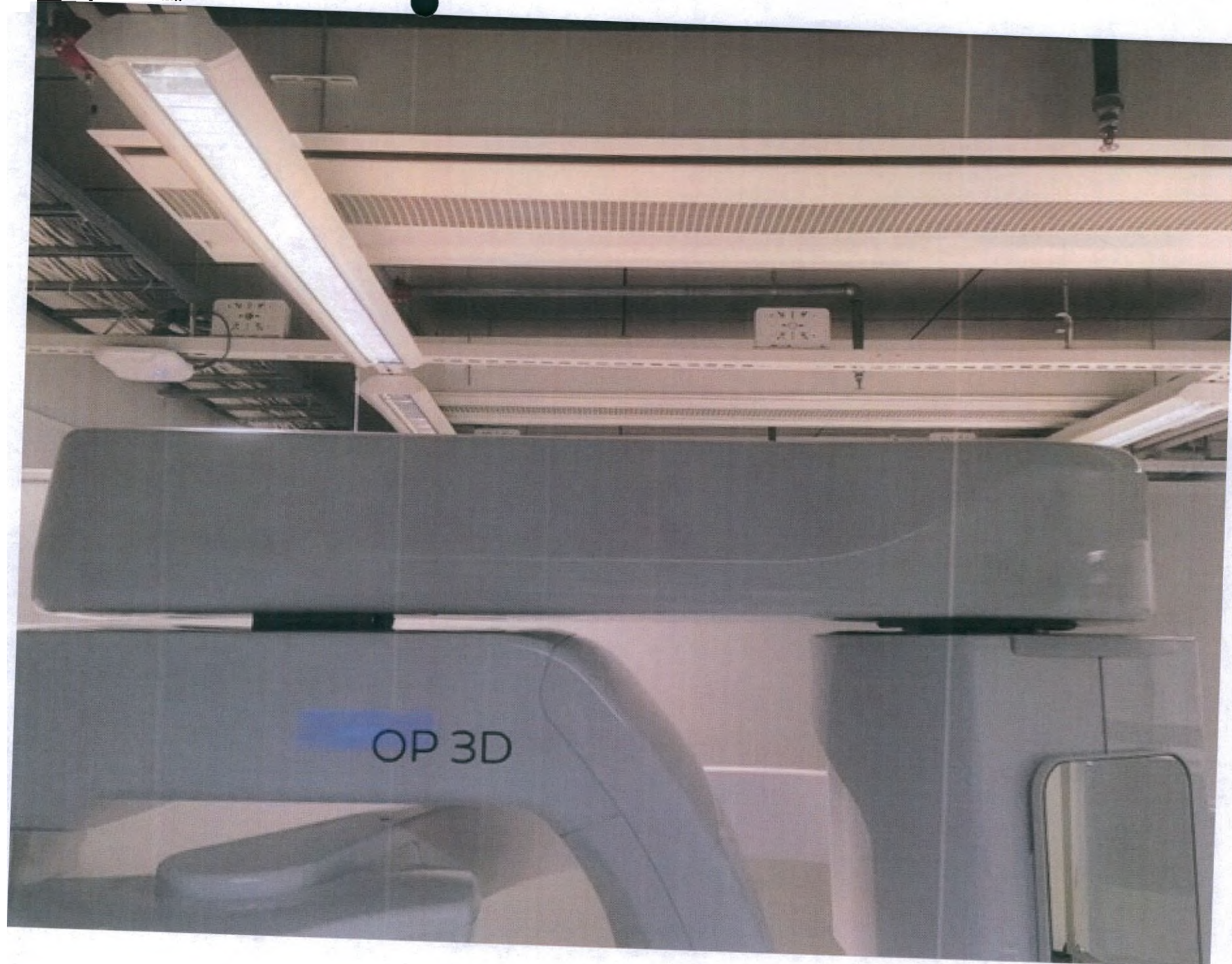
3. Поворотный блок



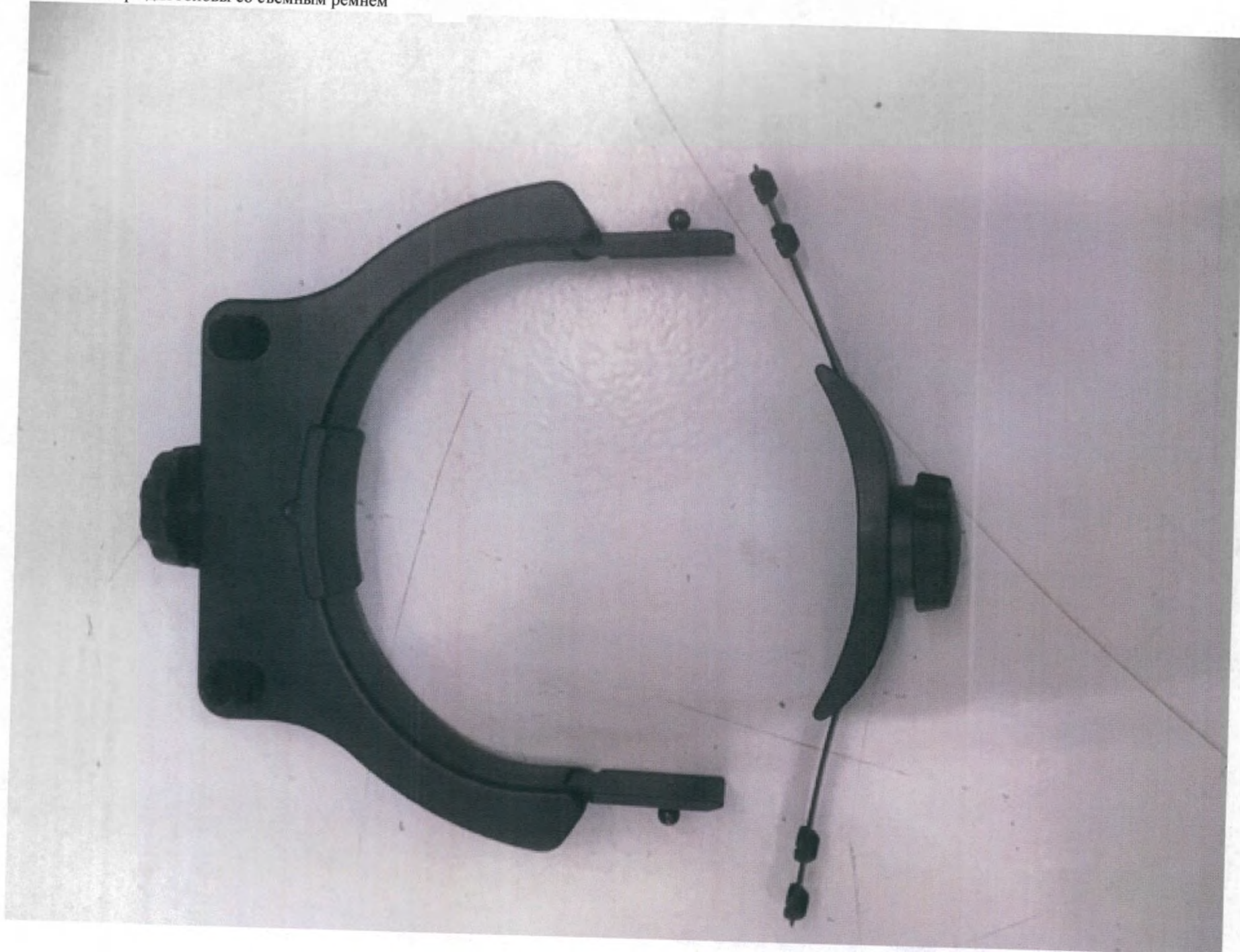
4. Излучатель



5. Верхняя полка



6. Опора для головы со съёмным ремнём



7. Опора для подбородка



8. Датчик двухмерного изображения



9. Датчик трёхмерного изображения



10. Цефалометрическая установка с опорой для головы и излучателем.



11. Программное обеспечение DTX Studio Clinic, электронный доступ через сайт



DTX Studio Clinic

Nobel Biocare

Installation details

Product information

Additional resources



Connect your dental world and gain in flexibility with DTX Studio™ Clinic. DTX Studio™ software allows you to capture images from any computer in the practice and easily share patient files within your practice. Diagnose your patient using the 2D and 3D dental and craniomaxillofacial images available and seamlessly display different modalities together. Report your patient findings on a tooth by tooth basis and export your diagnostic in a customizable way.

12. Программное обеспечение DTX Studio Core, электронный доступ через сайт



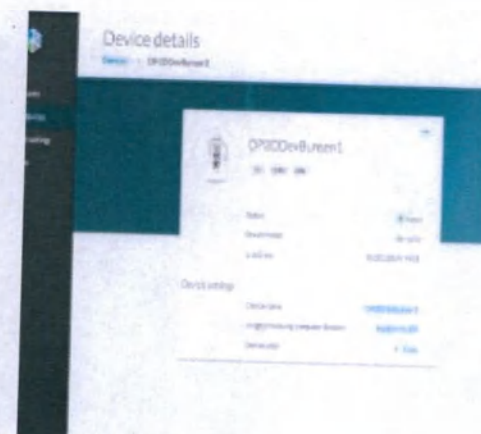
DTX Studio Core

Nobel Biocare

Installation details

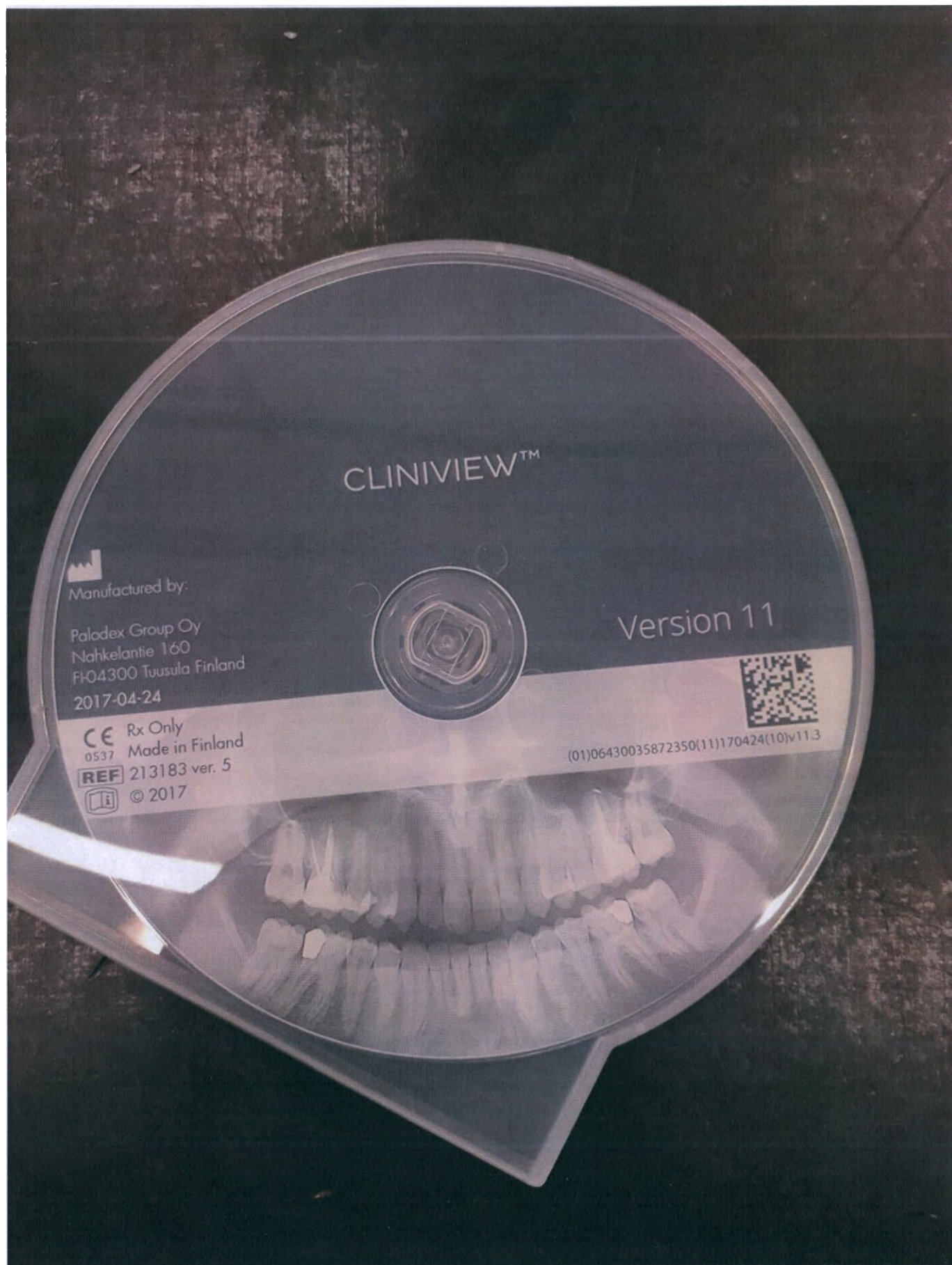
Product information

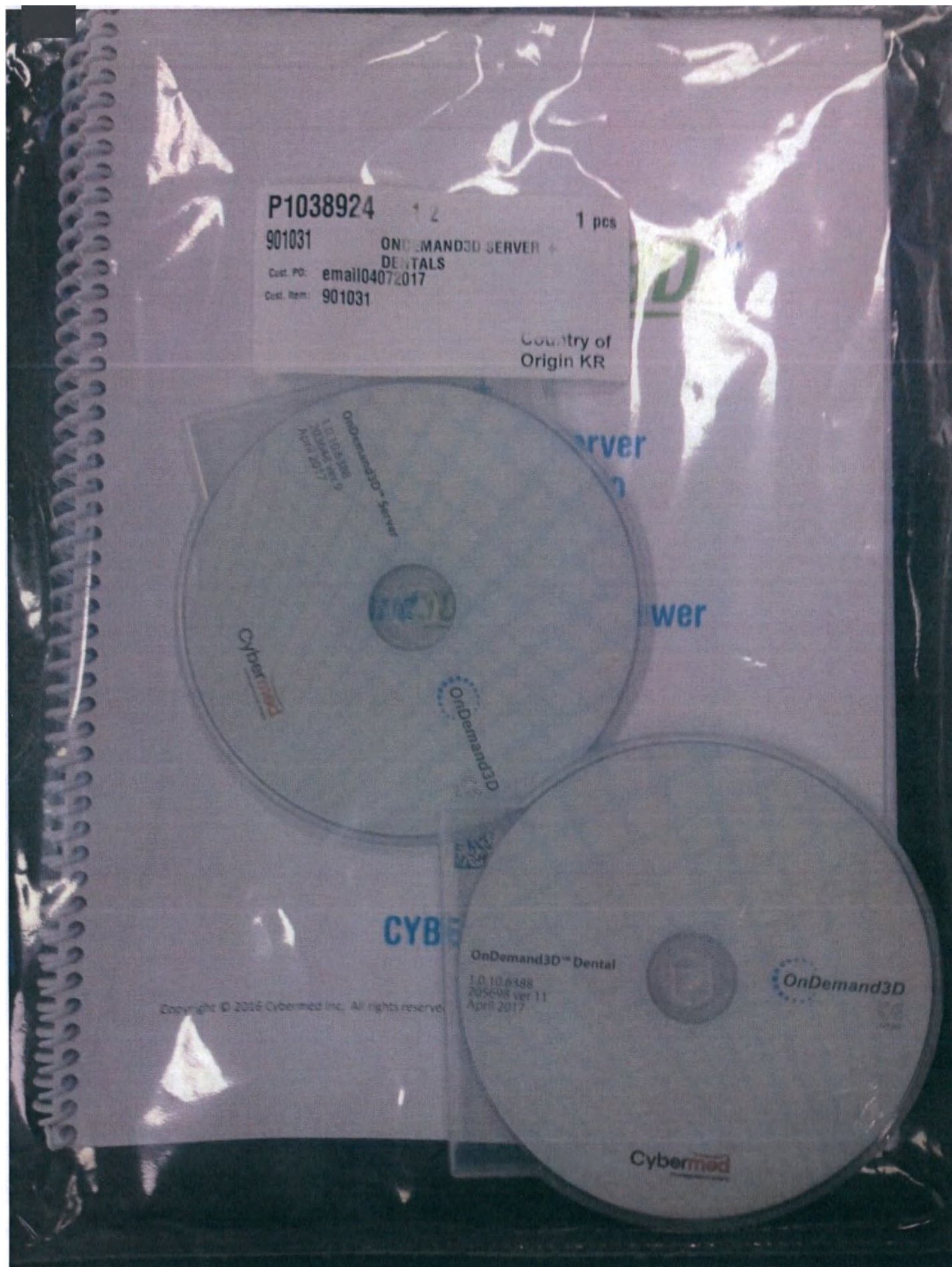
Additional resources

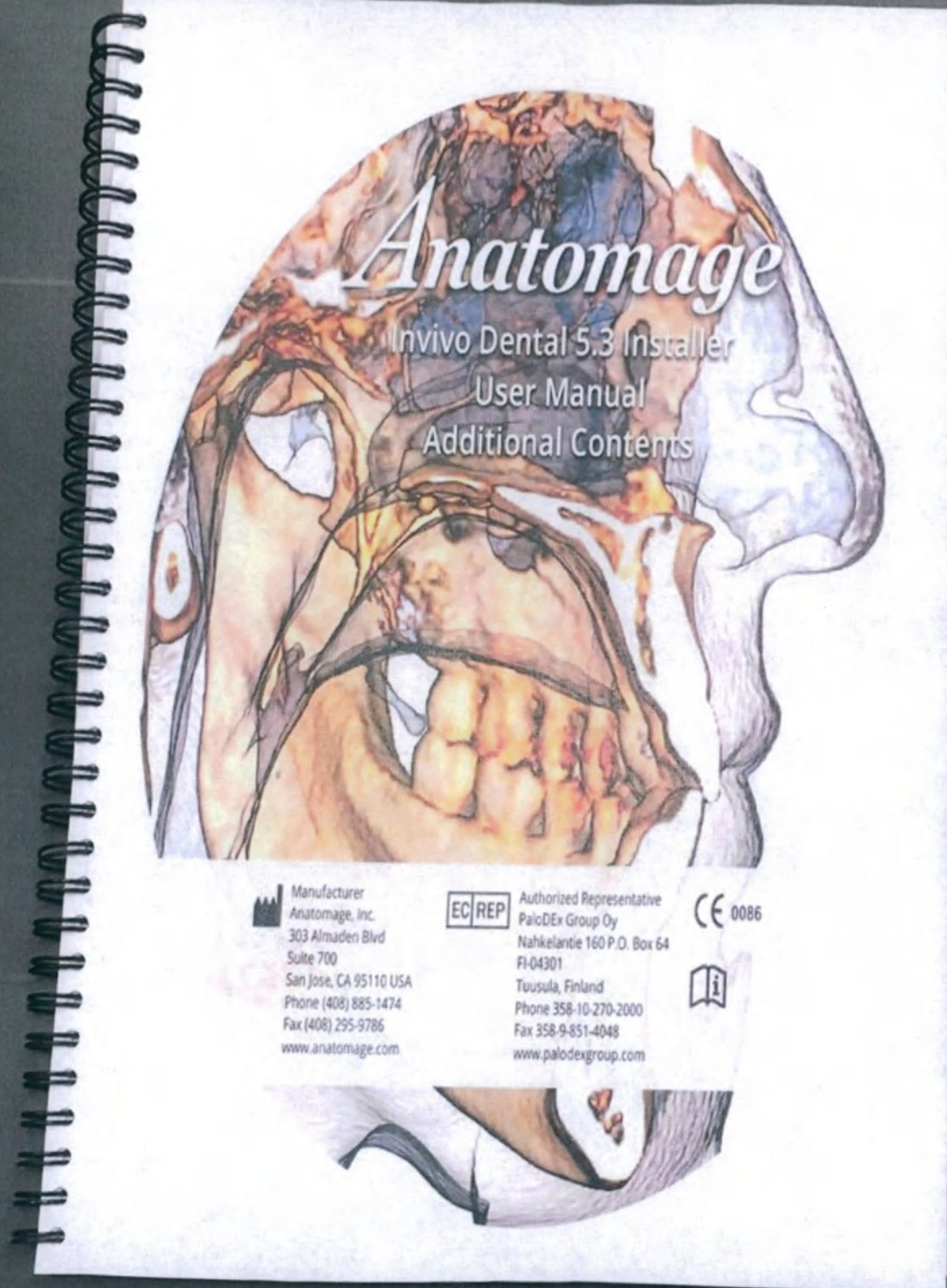


DTX Studio™ Core is a software solution to manage and store patient media and image data types (2D X-ray, 3D X-ray, (CB)CT scans, photos, etc...) in a structured and centralised way to make captured data accessible anywhere in the dental clinic. Its main features are storing media files in a central database, listing and starting scan request and facilitating on-site collaboration. Together with DTX Studio™ Core a web interface is available for consulting the linked devices and configuring the device parameters.

13. Программное обеспечение CLINIVIEW









Anatmage



Anatmage Inc.
303 North Market Street
Suite 700
San Jose CA 95110 U.S.A.

REF

PRODUCT NUMBER SWPG-INV-534

SN

SERIAL NUMBER INV534000009

BATCH NUMBER 6/5/2017

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«PaloDEX Group Oy»

Директор по финансам/Head of Finance
(должность/position)

Яко Туоми/ Jaakko Tuomi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 07 » 07 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

PALODEX GROUP

PaloDEX Group Oy
P.O. Box 64, FI-04301 Tuusula, Finland

Руководство пользователя и по установке на медицинское изделие

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая
рентгеновская панорамная, с функцией томографии,
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1

Производства PaloDEX Group Oy (ПалоДЕкс Груп Ой)
Финляндия

I confirm that Jaakko Tuomi

has the right alone/with the

right together to represent the company PaloDEX Group Oy

in accordance with Finland's Trade Register

Helsinki, Finland

Ex officio:

Fee 20 €

07-07-2022

HENRI KILPINEN

Henkilöjohtaja, julkinen notari
Häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public



17. Руководство пользователя программного обеспечения CLINIVIEW.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«PaloDEX Group Oy»

Директор по финансам/Head of Finance
(должность/position)

Яко Туоми/ Jaakko Tuomi
(имя/ name)

(подпись/ signature)

« 07 » 07 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

PALODEX GROUP
PaloDEX Group Oy
P.O. Box 64, FI-04301 Tuusula, Finland

Руководство пользователя программного
обеспечения CLINIVIEW на медицинское изделие

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая
рентгеновская панорамная, с функцией томографии,
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1

Производства PaloDEX Group Oy (ПалоДекс Груп Ой),
Финляндия

I confirm that Jaakko Tuomi

_____ has the right alone/here the

right together to represent the company PaloDEX Group Oy

in accordance with Finland's Trade Register.

Helsinki, Finland

07-07-2022

Ex officio:

Fee 20 €

HENRI KILPINEN
Henkikirjollaja, julkinen notaari
Häradskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«PaloDEX Group Oy»

Директор по финансам/Head of Finance
(должность/position)

Яко Туоми/ Jaakko Tuomi
(имя/name)

(подпись/signature)

« 07 » - 07 - 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

PALODEX GROUP
PaloDEX Group Oy
P.O. Box 64, FI-04301 Tuusula, Finland

**Руководство по установке программного
обеспечения CLINIVIEW на медицинское изделие**

**Установка торговой марки DEXIS стоматологическая
рентгеновская панорамная, с функцией томографии,
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1**

**Производства PaloDEX Group Oy (ПалоДЕкс Груп Оу),
Финляндия**

I confirm that Jaakko Tuomi

has the right alone/solely to

sign together to represent the company PaloDEX Group Oy

in accordance with Finland's Trade Register.

Helsinki, Finland 07-07-2022

Ex officio:

Fee 20 €

HENRI KILPINEN
Henkilöjohtaja, julkinen notaari
Häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public





DTX Studio™ Clinic 1.5

Руководство пользователя



DTX Studio Core 3.6

Краткое Руководство

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«PaloDEX Group Oy»

Директор по финансам/Head of Finance
(должность/position)

Яко Туоми/ Jaakko Tuomi
(имя/name)

(подпись/signature)

« 07 » 07 2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

PALODEX GROUP
PaloDEX Group Oy
P.O. Box 54, FI-04301 Tuusula, Finland

Руководство по установке DTX Studio Core
на медицинское изделие

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая
рентгеновская панорамная, с функцией томографии,
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1

Производства PaloDEX Group Oy (ПалоДЕкс Груп Ой),
Финляндия

I confirm that Jaakko Tuomi

Has the right alone to use the
right-to-register to represent the company PaloDEX Group Oy

In accordance with Finland's Trade Register.

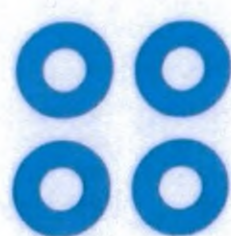
Helsinki, Finland 07-07-2022

Ex officio:

Fee 20 €

Henri Kilpinen
Henkikirjoittaja, julkinen notari
Häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public





O3

ONDEMAND3D
DENTAL

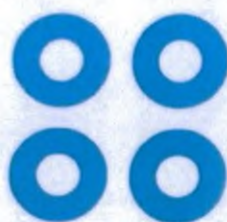
Руководство по эксплуатации
OM-5 [Rev 8.0]

Вер. 1.0.10.7462
(2017.11.22)

CYBERMED

© Cybermed Inc., 2017 г. Все права защищены.

1



03

ONDEMAND3D
SERVER

+

SERVER MANAGEMENT STUDIO

+

PROJECT VIEWER

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОМ-5 [ред. 8.0]

Вер. 1.0.10.7462
(2017.11.22)

CYBERMED

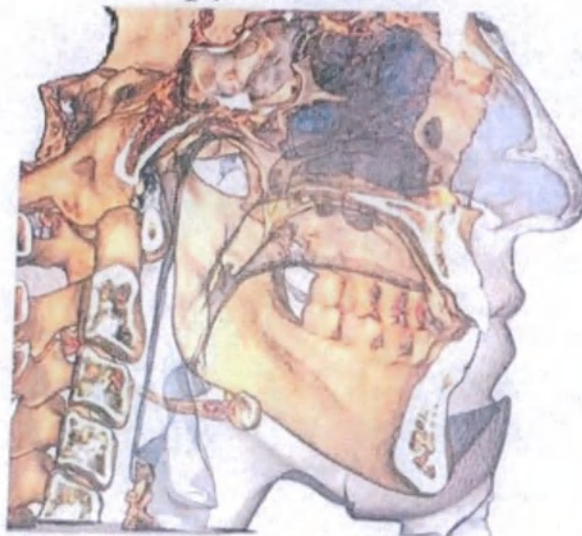
© Cybermed Inc., 2017 г. Все права защищены.

1

Invivo5

Справочное руководство к ПО
Invivo5.3

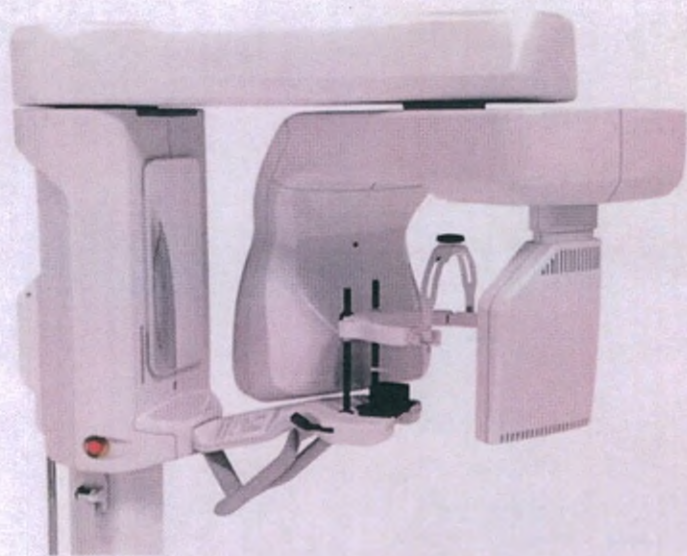
на русском языке



Anatomage

Anatomage, Inc. 303 Almaden Boulevard Suite 700, San Jose, CA 95110, U.S.A. (США)
Тел.: 408.885.1474; факс: 408.295.9786 www.anatomage.com

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ С УСТАНОВКОЙ ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D



0.805.4956

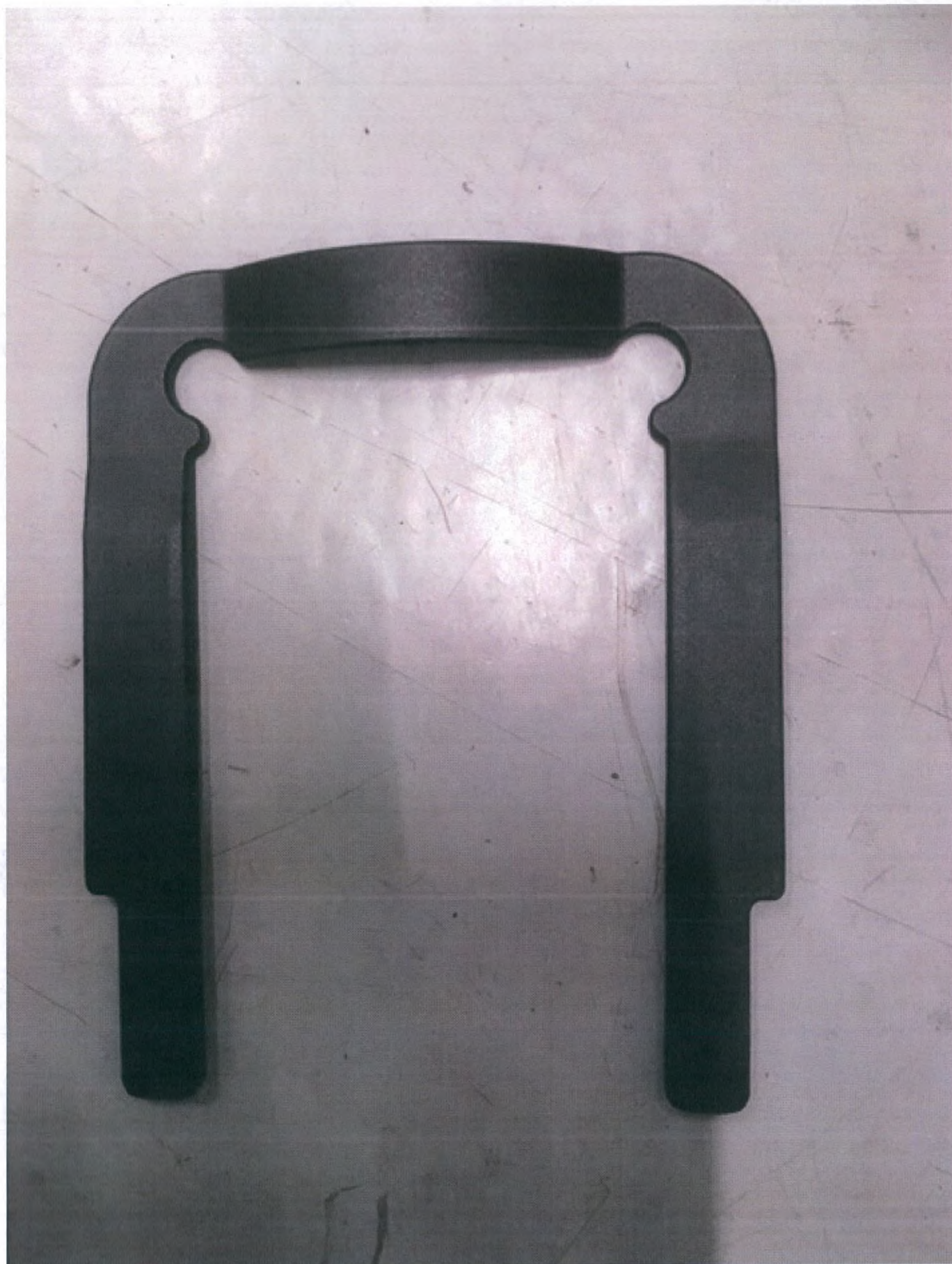
ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D

Руководство по сервисному обслуживанию



27. Прикусной валик со стержнем (10 шт.)







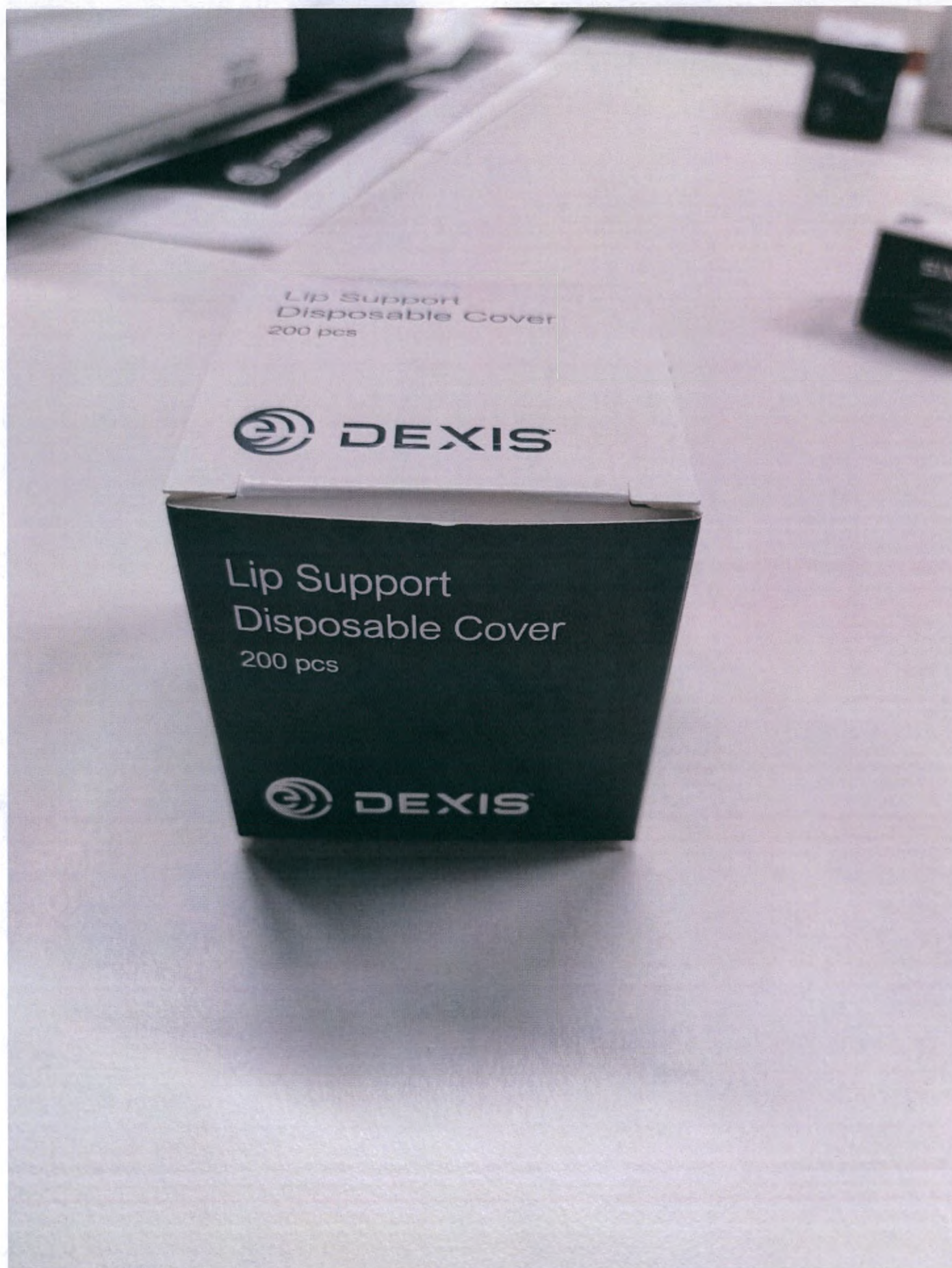
30. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт.)



31. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт.)



32. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт.)





33. Одноразовые чехлы для носового упора (100 шт.)



34. Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов (100 шт.)



35. Выставочная плита-основание колонны



36. Стержень для цефалометрической калибровки



37. Кронштейн для крепления колонны к стене



38. Кнопка удаленной активации на гибком проводе



39. Кнопка удаленной активации с индикатором и проводом.



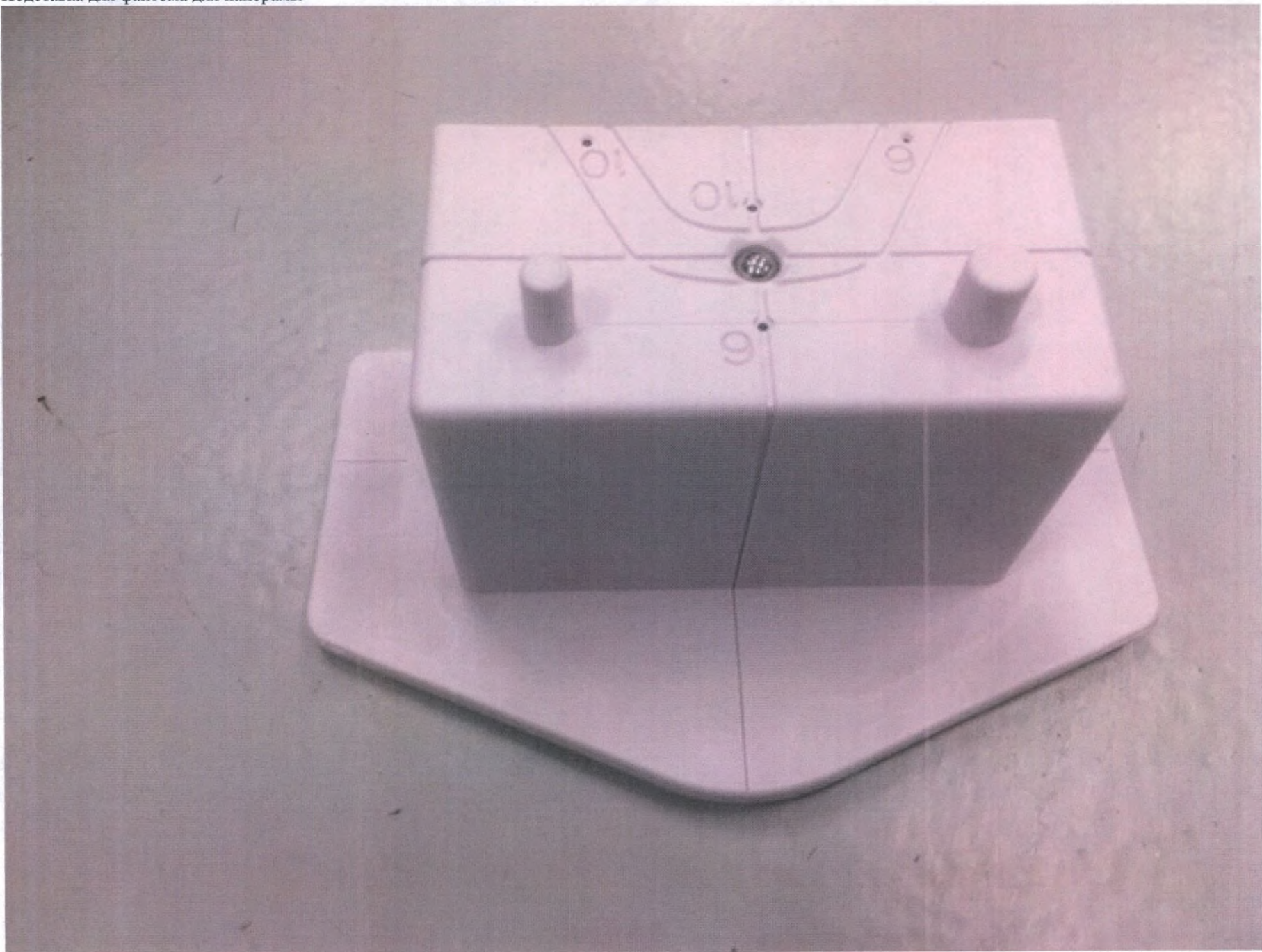
40. Медный фильтр 0,8 мм.

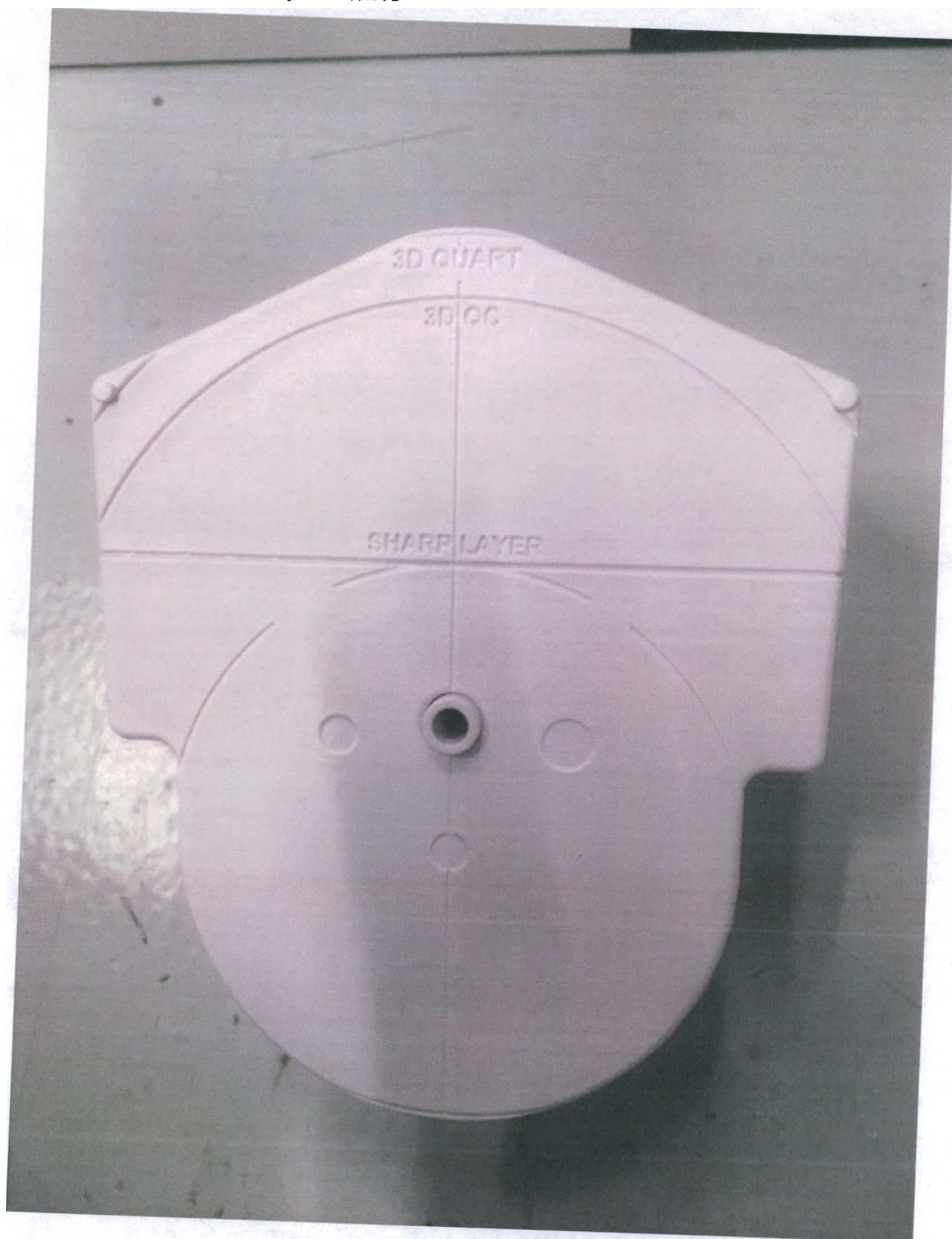


41. Медный фильтр 1,8 мм.



42. Подставка для фантома для панорамы









47. Набор аксессуаров для позиционирования пациента.



47.1 Опора для подбородка.



47.2 Прикусные валики – 10 шт.







47.5 Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт.).

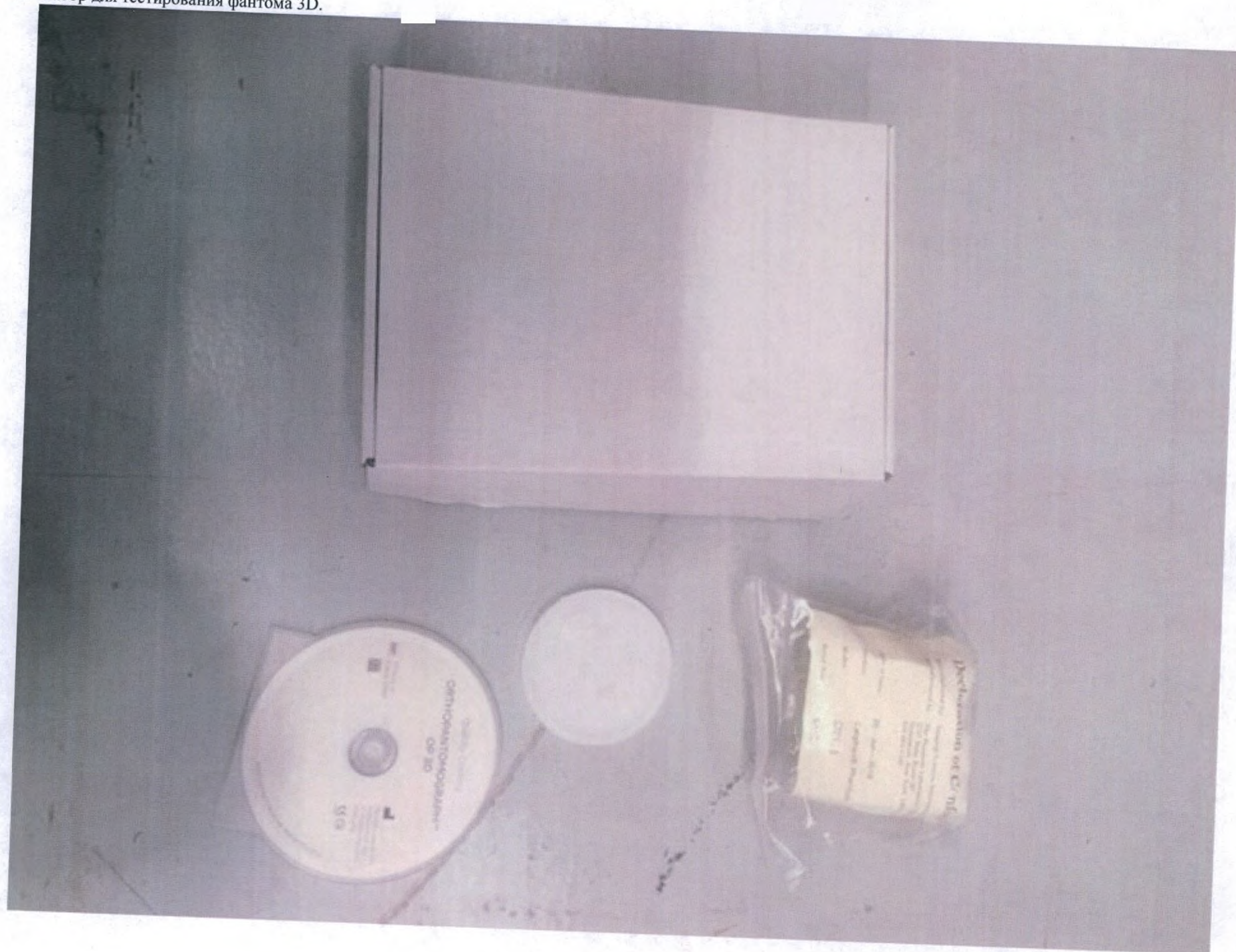


47.6 Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт.).



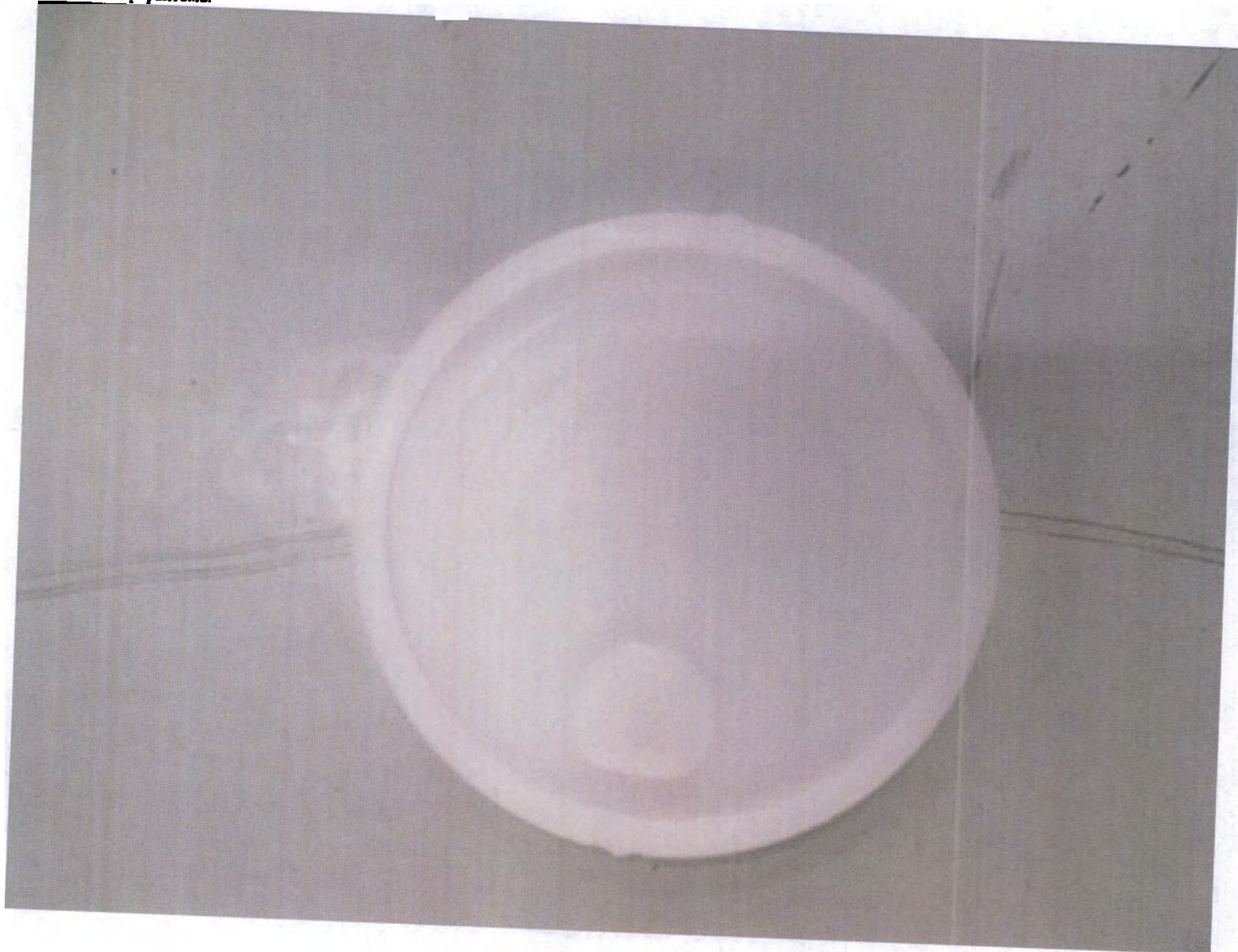


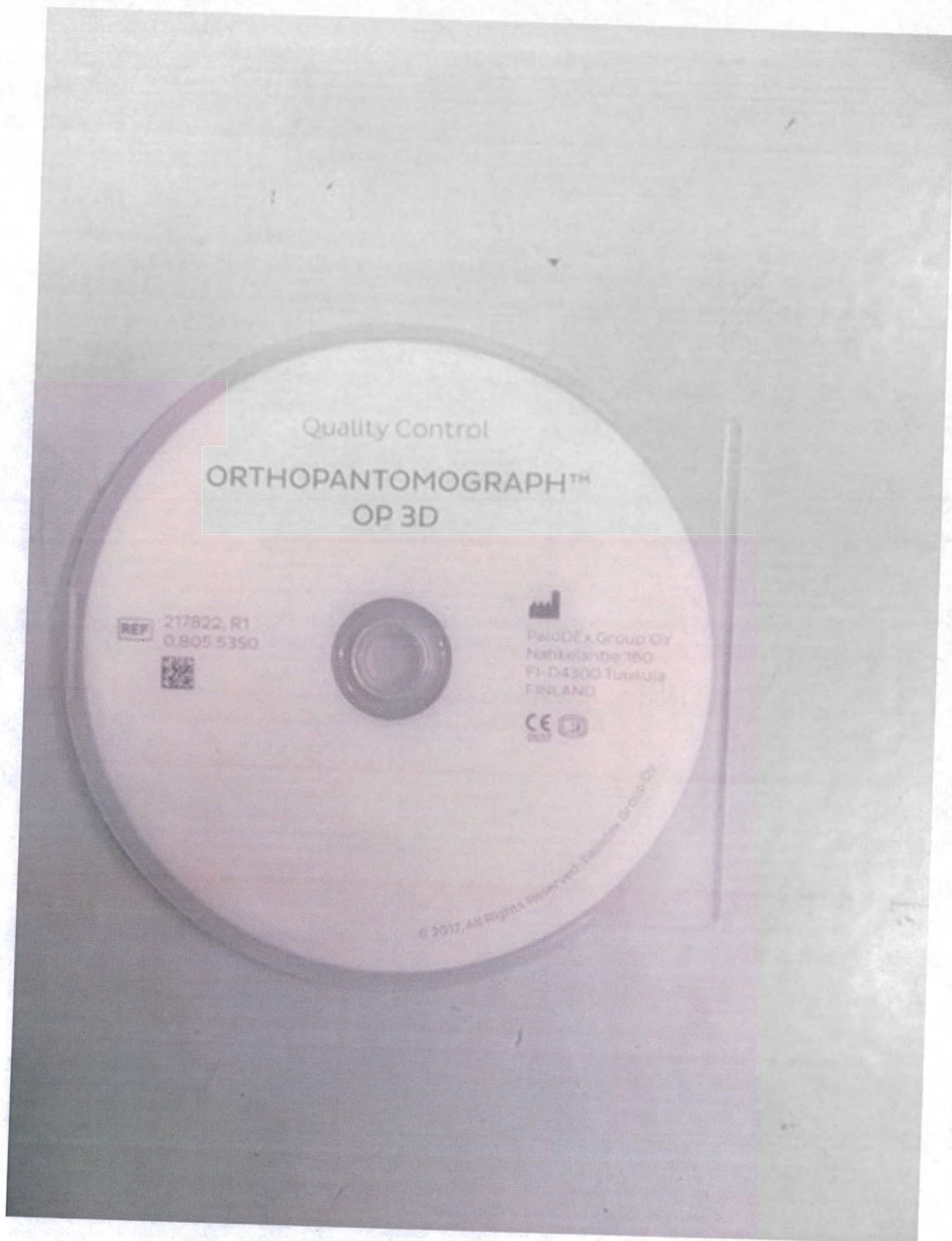
48. Набор для тестирования фантома 3D.





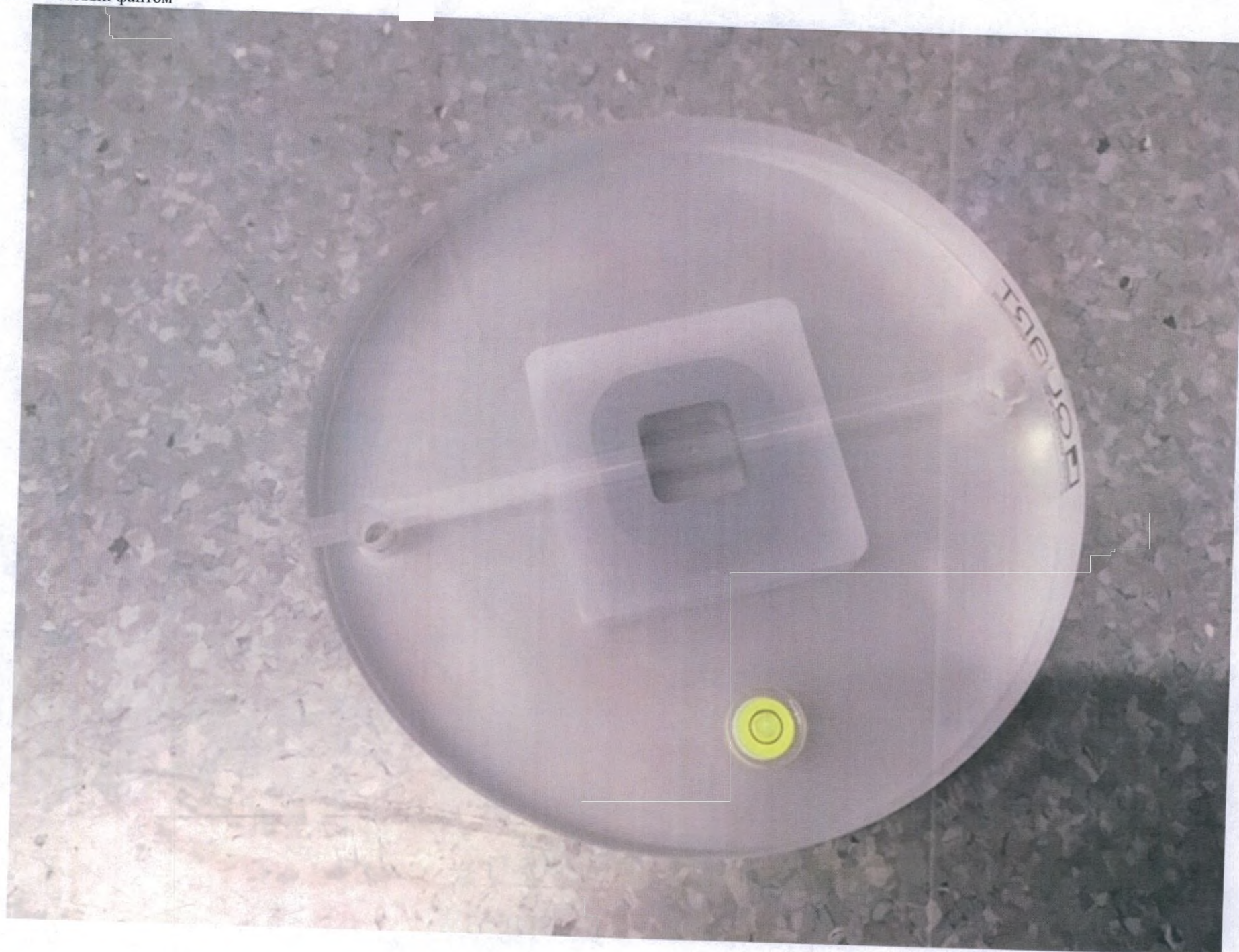
48.2 Адаптер фантома.



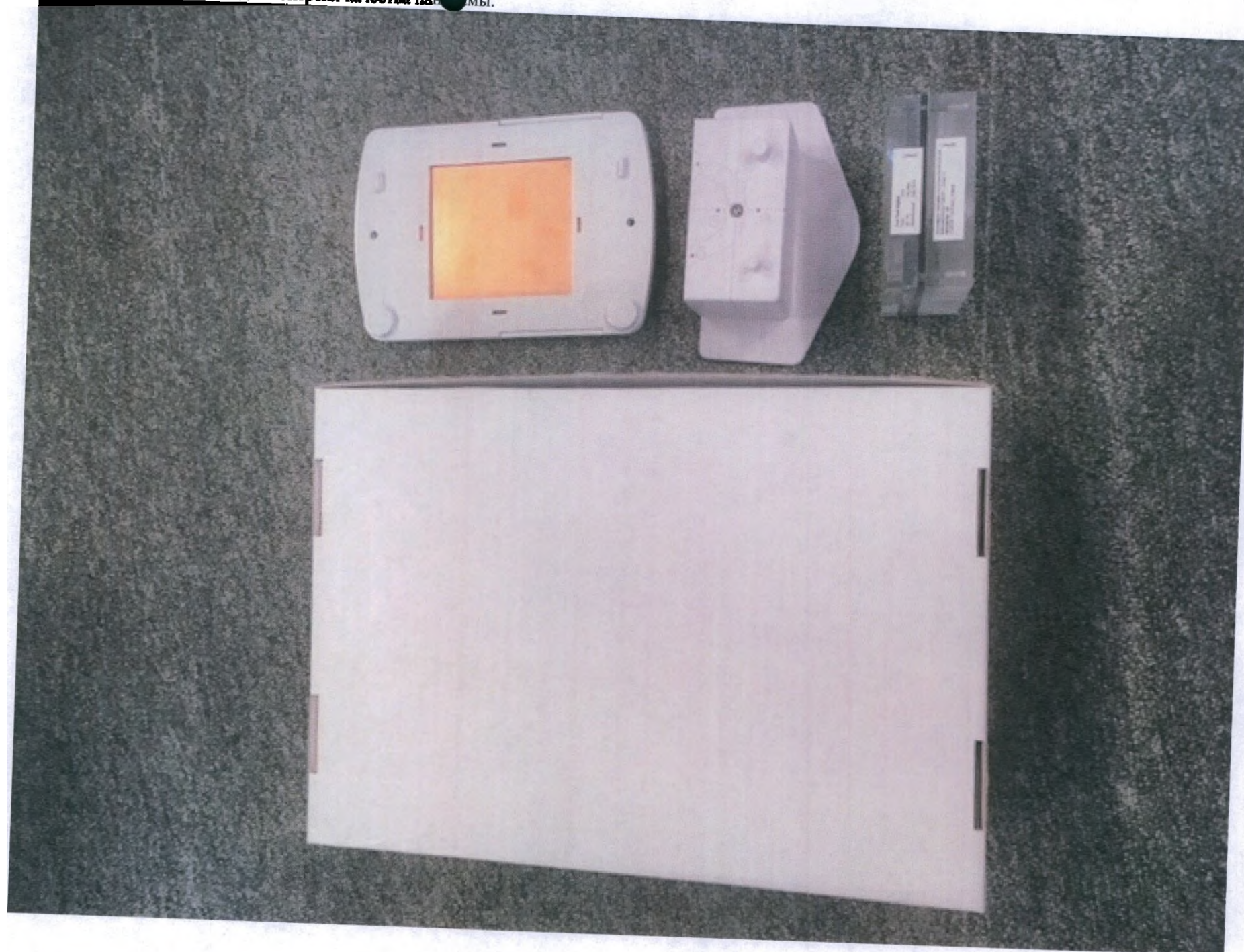


49. Набор для проверки качества 3D.





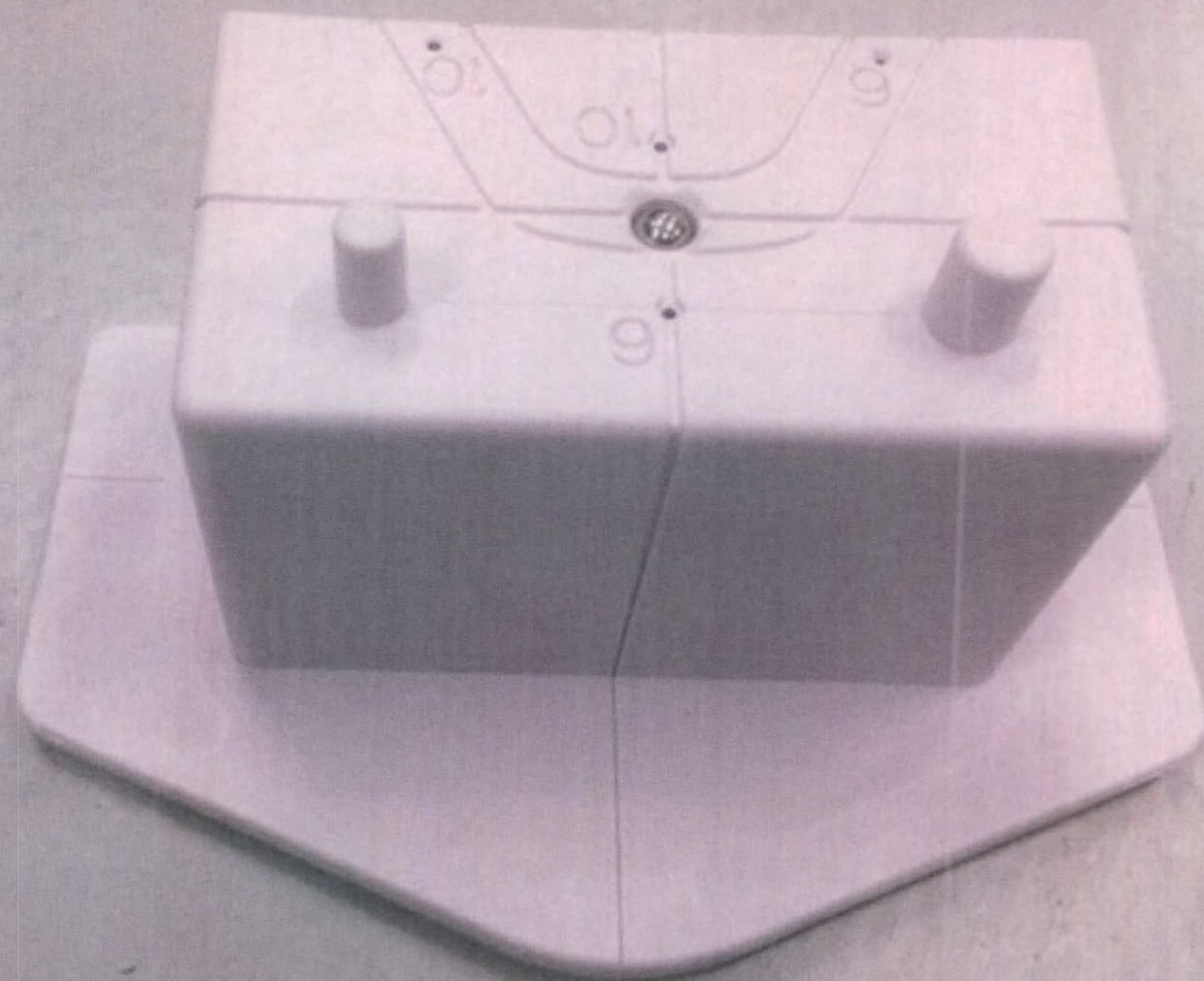
50. Набор инструментов для контроля качества панелей.



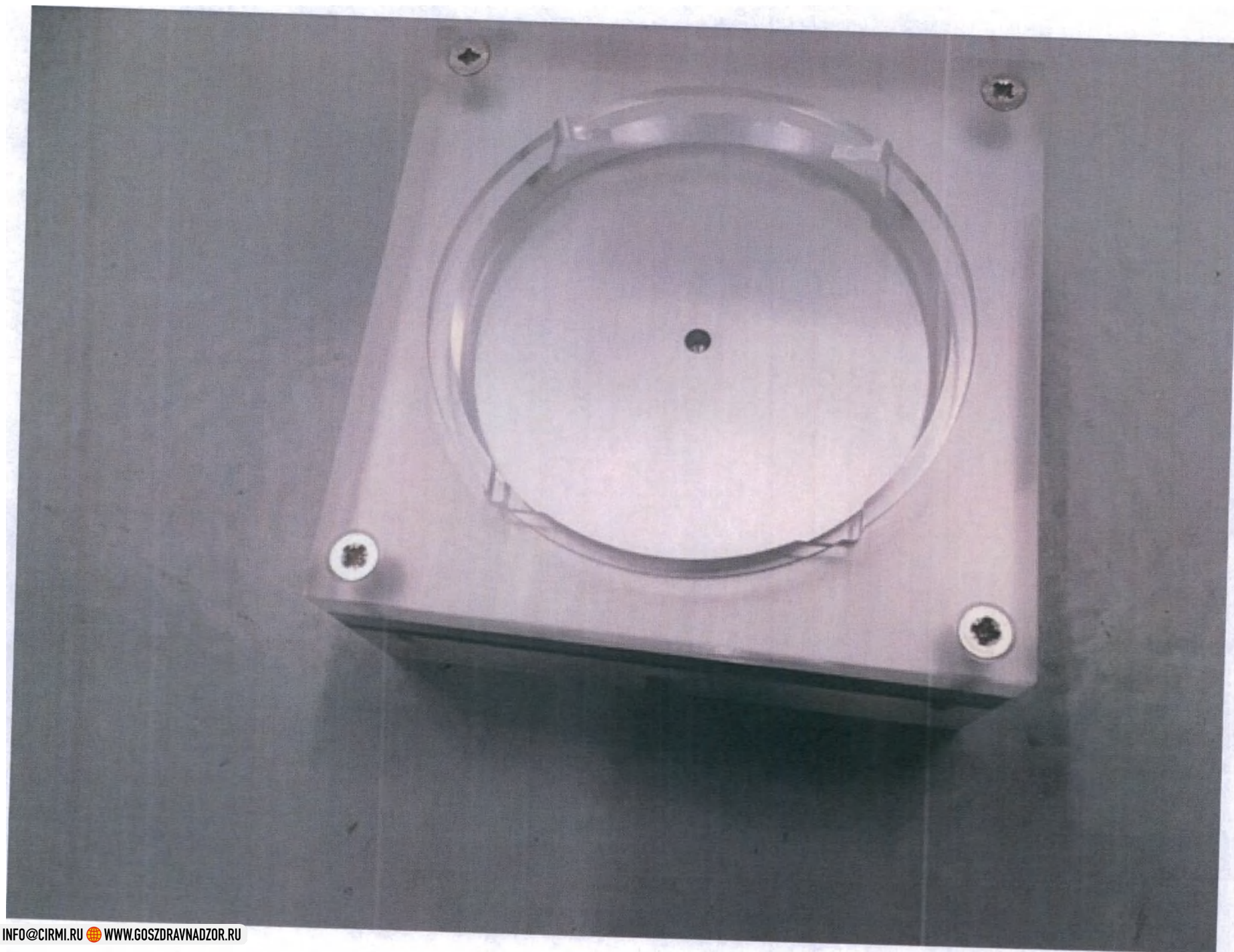
50.1 Медный фильтр 0,8 мм.



50.2 Подставка для фантома для панорамы.



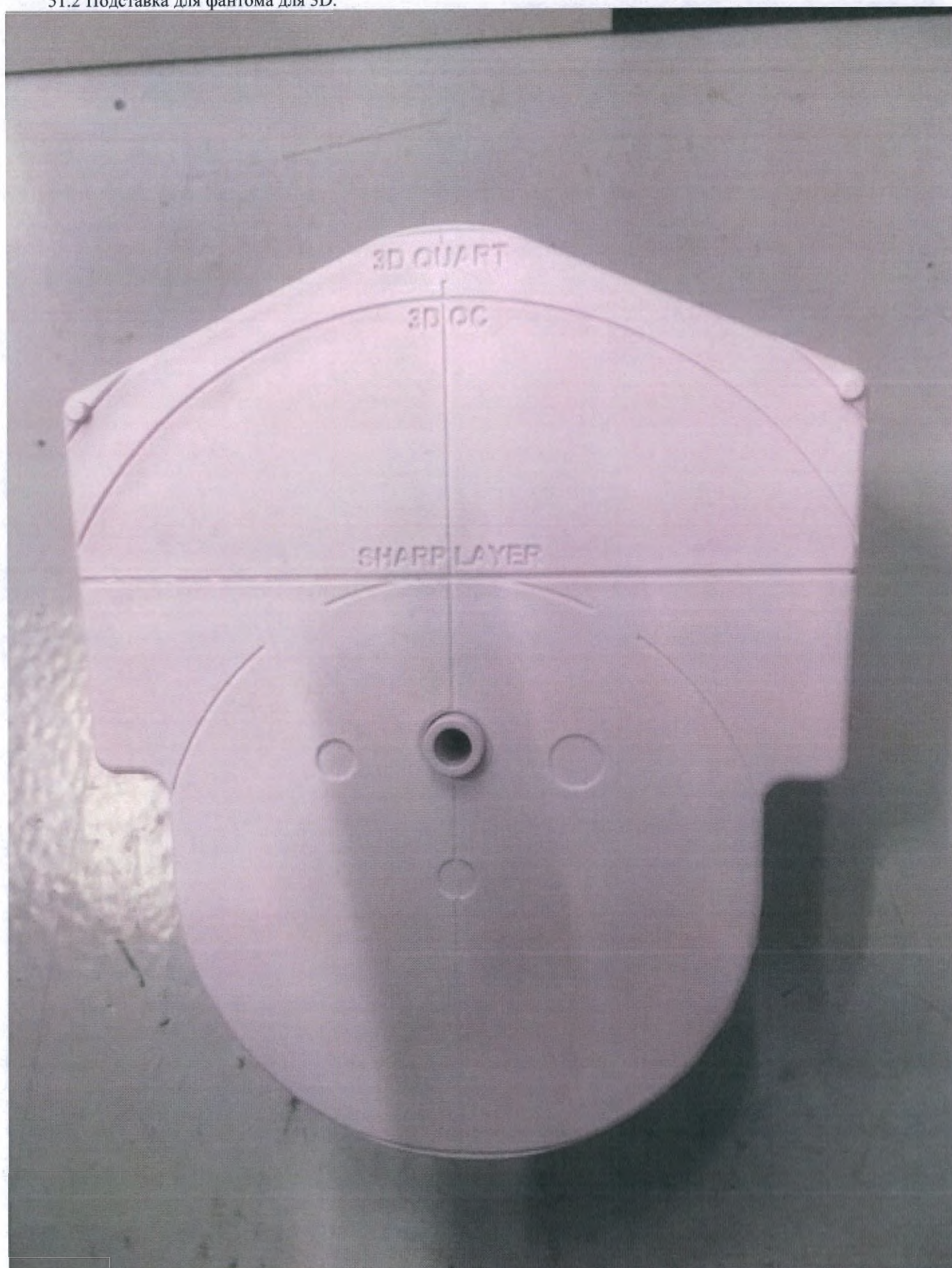
50.3 Инструмент для тестирования панорамной съёмки.



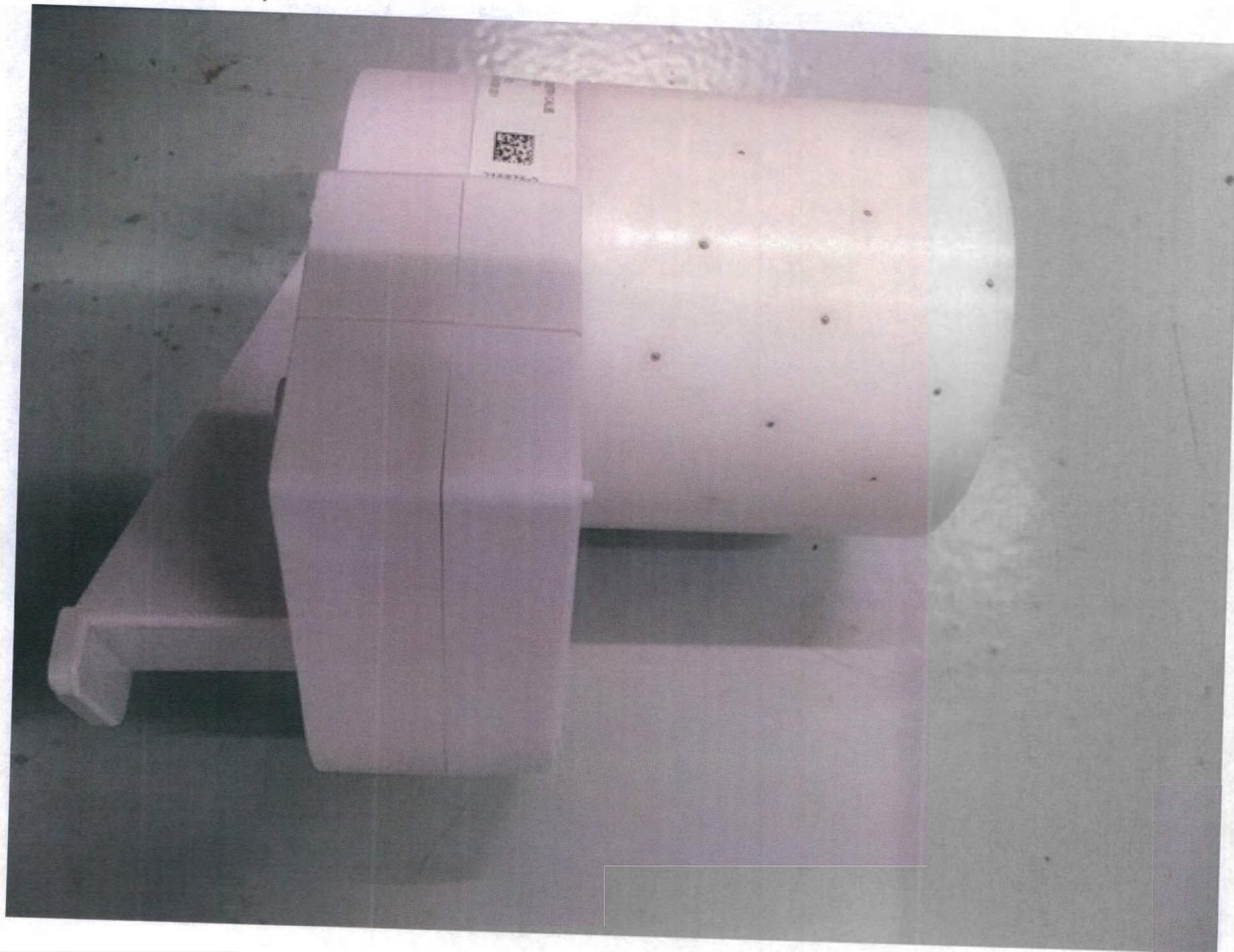
51. Набор инструментов для калибровки 3D.







51.3 Фантом для калибровки геометрии.



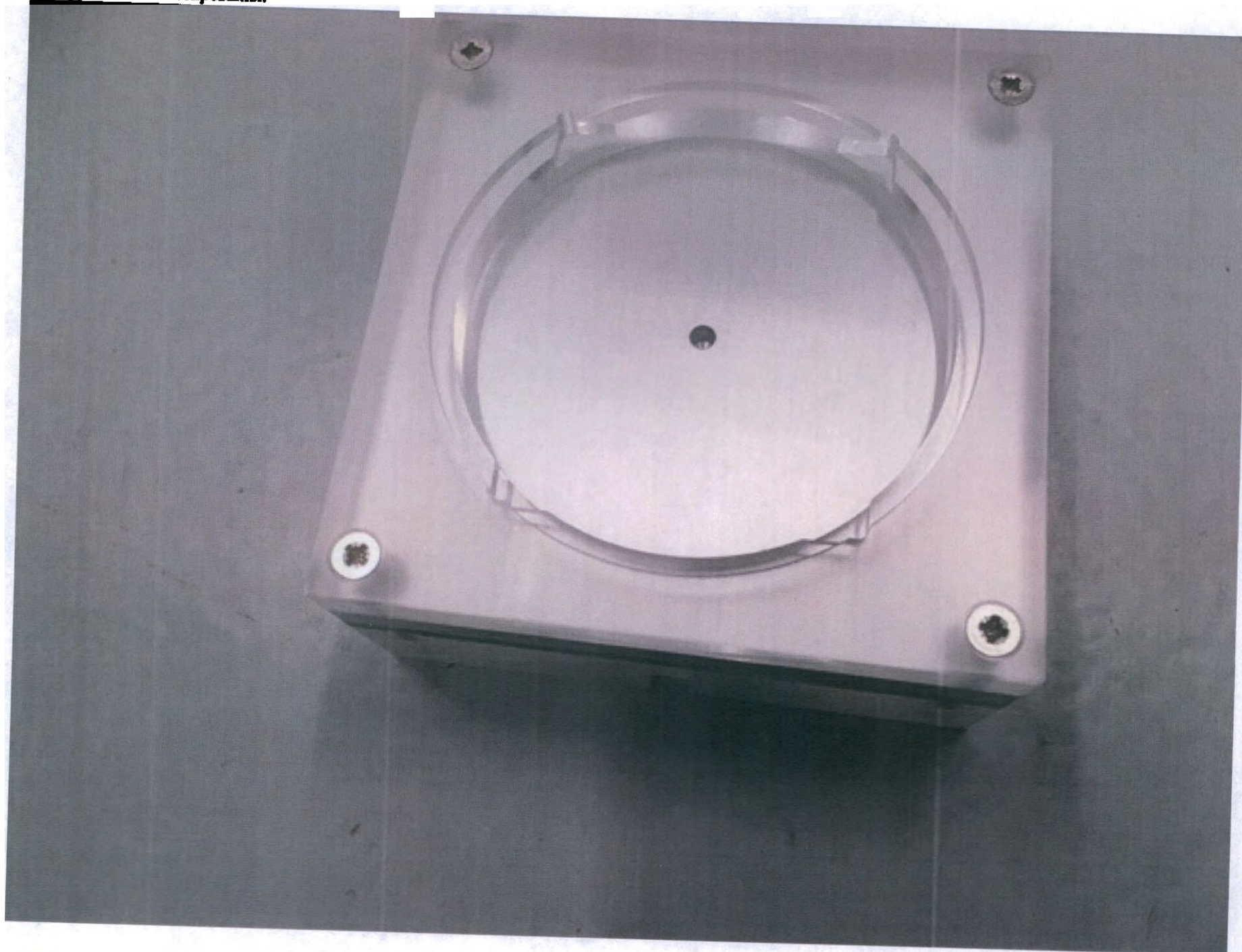
52. Набор калибровочных инструментов.



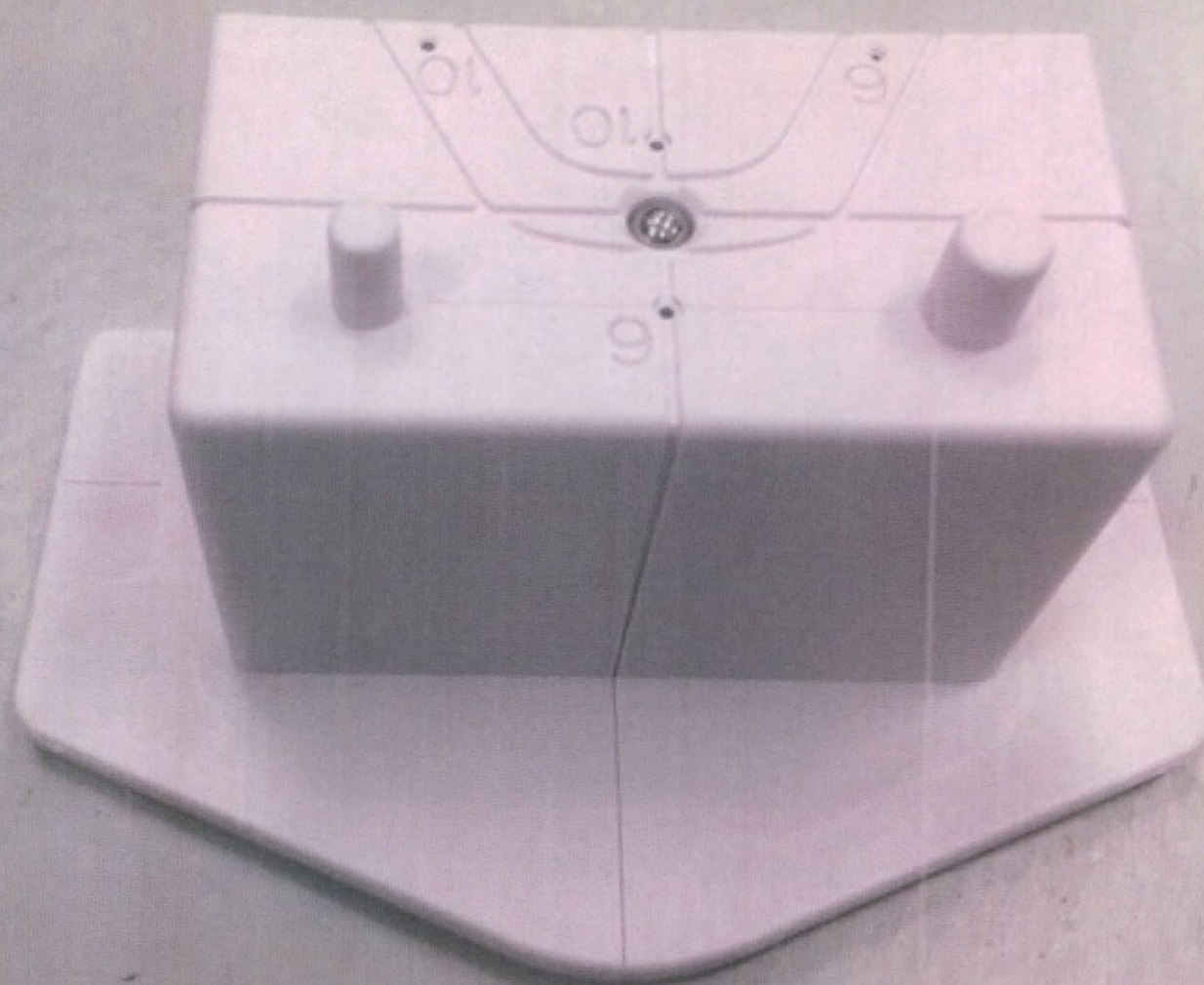
52.1 Медный фильтр 0,8 мм.



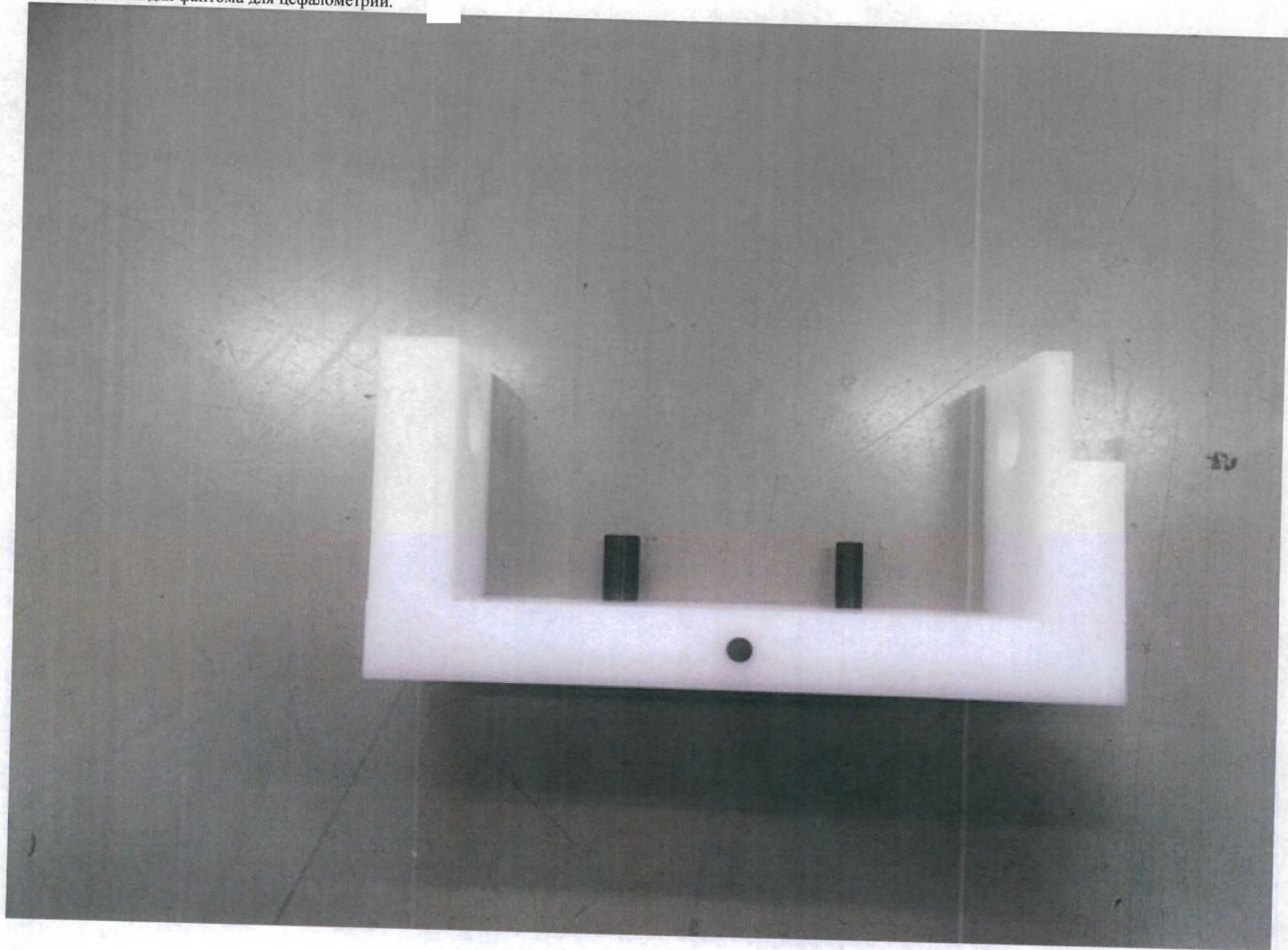
52.2 Инструмент для тестирования.



52.3 Подставка для фантома для панорамы.

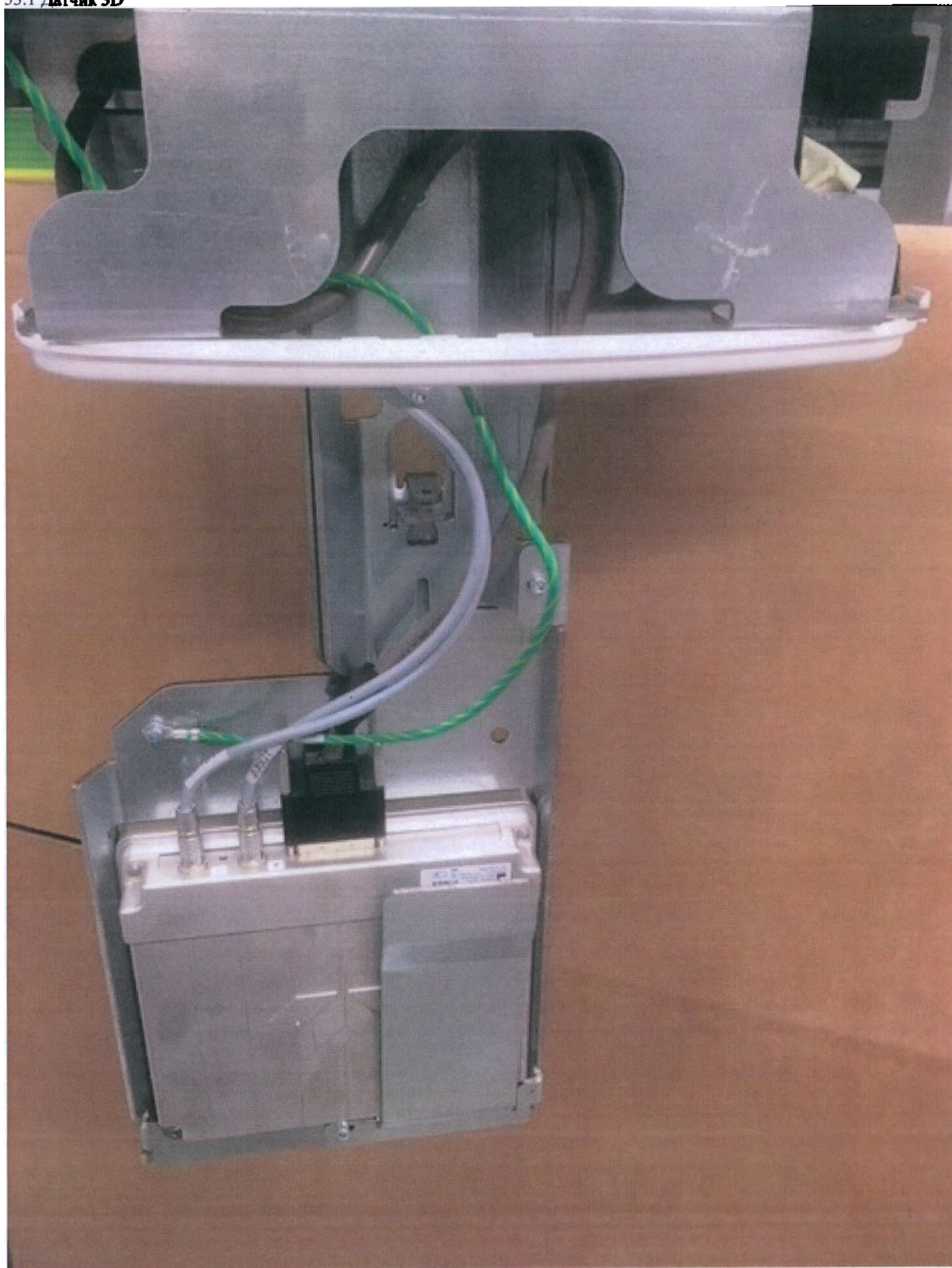


52.4 Подставка для фантома для цефалометрии.



53. Набор для дооснащения модулем 3D

53.1 Датчик 3D

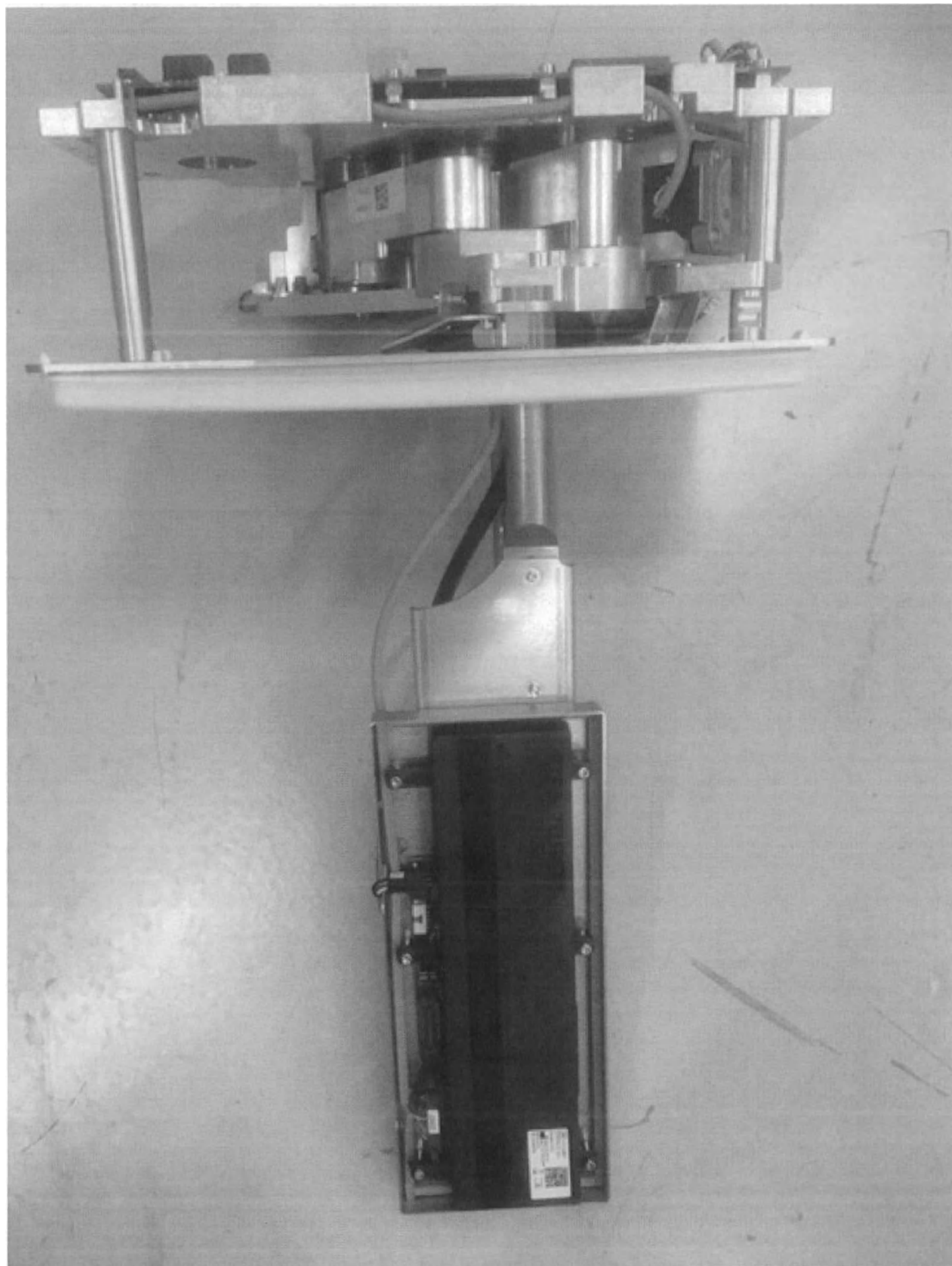


53.2 Набор для калибровок (фантом для контроля качества, подставка для фантома для 3D, фантом для калибровки геометрии)

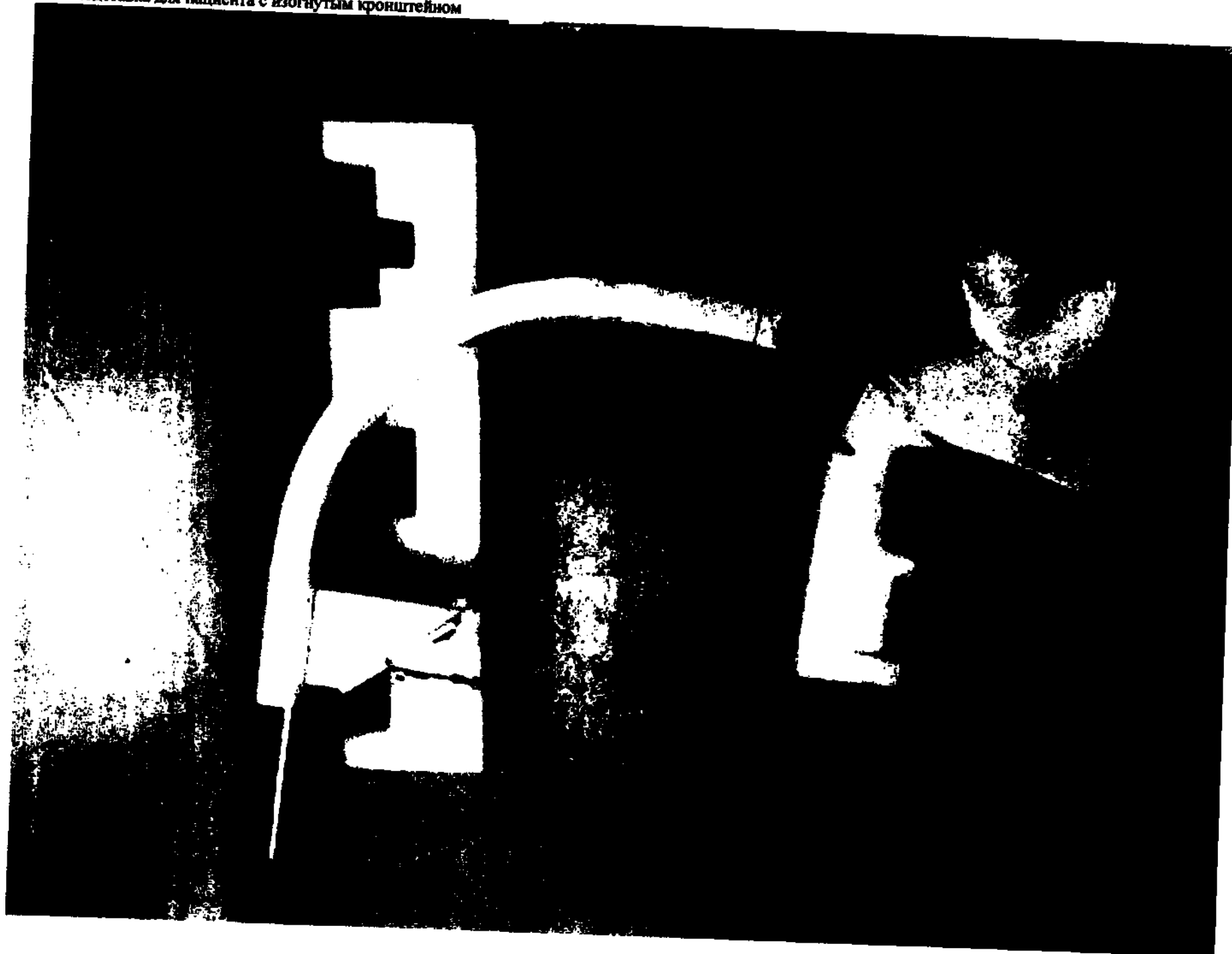


54. Набор для дооснащения модулем цефалостата

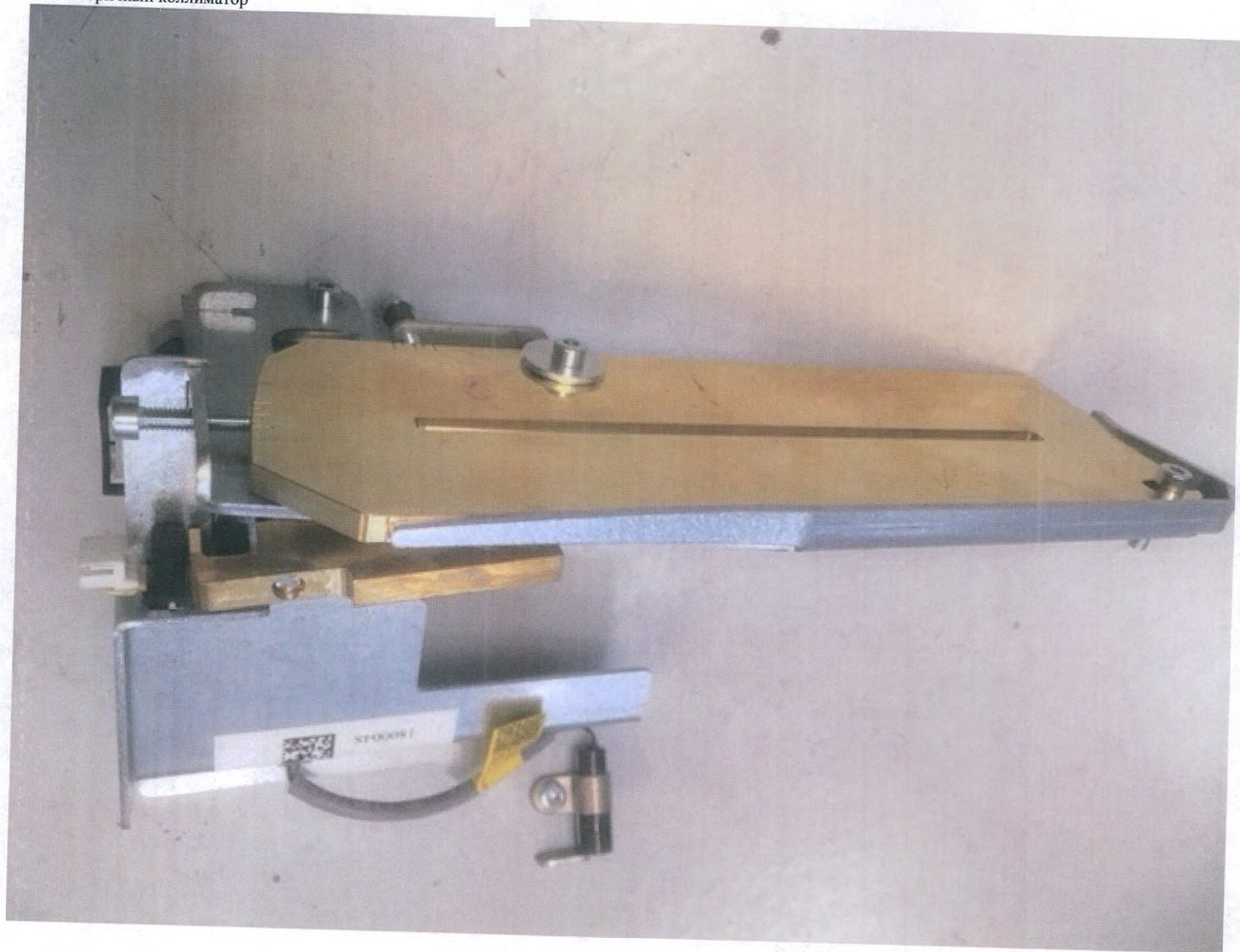
54.1 Датчик цефалостата



54.2 Подставка для пациента с изогнутым кронштейном







Приложение

Установка торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, тип: PCX-1.

В составе:

1. Колонна.
2. Каретка.
3. Поворотный блок.
4. Излучатель.
5. Верхняя полка.
6. Опора для головы со съемным ремнем (при необходимости).
7. Опора для подбородка (при необходимости).
8. Датчик двухмерного изображения (при необходимости).
9. Датчик трехмерного изображения (при необходимости).
10. Цефалометрическая установка с опорой для головы и излучателем (при необходимости).
11. Программное обеспечение DTX Studio Clinic, электронный доступ через сайт (при необходимости), производитель «Nobel Biocare AB», адрес производства: ящик 5190, 402 26, Вестра Хамнгатан 1, 411 17, Гётеборг, Швеция.
12. Программное обеспечение DTX Studio Core, электронный доступ через сайт (при необходимости), производитель «Nobel Biocare AB», адрес производства: ящик 5190, 402 26, Вестра Хамнгатан 1, 411 17, Гётеборг, Швеция.
13. Программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости).
14. Программное обеспечение OnDemand3D (при необходимости), производитель: «Cybermed Inc.», адрес производства: 504 SJ Техновилле, 60-19, Гасан-Донг, Геумчеон-Гу, 153-769, Сеул, Корея
15. Программное обеспечение Invivo (при необходимости), производитель: «Anatomage Inc.», адрес производства: 303 Алмаден бульвар, апарт.700, Сан-Хосе, Калифорния, 95110 США.
16. Руководство пользователя и по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D.
17. Руководство пользователя программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
18. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
19. Руководство пользователя DTX Studio Clinic (при необходимости).
20. Краткое руководство DTX Studio Core (при необходимости).
21. Руководство по установке DTX Studio Core (при необходимости).
22. Руководство по эксплуатации программного обеспечения OnDemand3D для дентального приложения (при необходимости).
23. Руководство по эксплуатации программного обеспечения OnDemand3D для серверного приложения (при необходимости)
24. Справочное руководство к ПО Invivo (при необходимости).
25. Краткое руководство по работе с установкой ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D (при необходимости)
26. ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Руководство по сервисному обслуживанию (при необходимости)
27. Прикусной валик со стержнем (при необходимости) - (10 шт.).
28. Упор для губы (при необходимости).
29. Стержень для опоры для головы (при необходимости).
30. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (при необходимости) - (200 шт.).

31. Одноразовые чехлы для прикусного валика (при необходимости) - (200 шт.).
32. Одноразовые чехлы для упора для губы (при необходимости) - (200 шт.).
33. Одноразовые чехлы для носового упора (при необходимости) - (100 шт.).
34. Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов (при необходимости) - (100 шт.).
35. Выставочная плита-основание колонны (при необходимости).
36. Стержень для цефалометрической калибровки (при необходимости).
37. Кронштейн для крепления колонны к стене (при необходимости).
38. Кнопка удаленной активации на гибком проводе (при необходимости).
39. Кнопка удаленной активации с индикатором и проводом (при необходимости).
40. Медный фильтр 0,8 мм (при необходимости).
41. Медный фильтр 1,8 мм (при необходимости).
42. Подставка для фантома для панорамы (при необходимости).
43. Подставка для фантома для 3D (при необходимости).
44. Фантом для контроля качества 3D (при необходимости).
45. Графическая видеокарта (при необходимости).
46. Кабель Ethernet (при необходимости).
47. Набор аксессуаров для позиционирования пациента (при необходимости), в составе:
 - 47.1 Опора для подбородка
 - 47.2 Прикусные валики – 10 шт.
 - 47.3 Упор для губы
 - 47.4 Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт.).
 - 47.5 Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт.).
 - 47.6 Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт.).
48. Набор для тестирования фантома 3D (при необходимости), в составе:
 - 48.1 Фантом контроля качества.
 - 48.2 Адаптер фантома.
 - 48.3 Инструкция на DVD-диске.
49. Набор для проверки качества 3D (при необходимости), в составе:
 - 49.1 Тестовый фантом
50. Набор инструментов для контроля качества панорамы (при необходимости), в составе:
 - 50.1 Медный фильтр 0,8 мм.
 - 50.2 Подставка для фантома для панорамы.
 - 50.3 Инструмент для тестирования панорамной съемки.
51. Набор инструментов для калибровки 3D (при необходимости), в составе:
 - 51.1 Фантом для контроля качества.
 - 51.2 Подставка для фантома для 3D.
 - 51.3 Фантом для калибровки геометрии.
52. Набор калибровочных инструментов (при необходимости), в составе:
 - 52.1 Медный фильтр 0,8 мм.
 - 52.2 Инструмент для тестирования.
 - 52.3 Подставка для фантома для панорамы.
 - 52.4 Подставка для фантома для цефалометрии.

53. Набор для дооснащения модулем 3D (при необходимости), в составе:

53.1 Датчик 3D

53.2 Набор для калибровок (фантом для контроля качества, подставка для фантома для 3D, фантом для калибровки геометрии).

54. Набор для дооснащения модулем цефалостата (при необходимости), в составе:

54.1 Датчик цефалостата

54.2 Подставка для пациента с изогнутым кронштейном

54.3 Трубка цефалостата с прямым кронштейном

54.4 Вторичный коллиматор

Генеральный директор
ООО «КаВо Дентал Руссланд»



А.А.Шавырин.

Прошито и пронумеровано.

Всего 87 (Восьмидесят семь) листов

Старший специалист по
сертификации и регистрации

ООО «КаВо Дентал Руссланд» М. В. Масиановская
(действующий на основании Доверенности б/н от 20 сентября 2021г.)

