



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2023 года № РЗН 2018/7471

На медицинское изделие

Система торговой марки DEXIS рентгеновская панорамная стоматологическая,
с функцией томографии, OP 3D Vision, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентал Имэджинг Технолоджис Корпорэйшн", США,
Dental Imaging Technologies Corporation, 450 Commerce Drive, Quakertown, PA,
18951 USA

Производитель

"Дентал Имэджинг Технолоджис Корпорэйшн", США,
Dental Imaging Technologies Corporation, 450 Commerce Drive, Quakertown, PA,
18951 USA

Место производства медицинского изделия

Dental Imaging Technologies Corporation, 450 Commerce Drive, Quakertown, PA,
18951 USA

Номер регистрационного досье № РД-54124/100835 от 16.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2023 года № 293
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067191

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № РЗН 2018/7471

Лист 1

На медицинское изделие

Система торговой марки DEXIS рентгеновская панорамная стоматологическая, с функцией томографии, OP 3D Vision, с принадлежностями:

I. Состав:

1. Сканер с выбором анатомической структуры: опции V8, V10, V17.
2. Контроллер сканера.
3. Сенсорный монитор.
4. Блок управления оператора.
5. Пульт экстренной остановки сканирования пациента (при необходимости).
6. Программное обеспечение SmartScan STUDIO.
7. Программное обеспечение Invivo (при необходимости).
8. Кабели соединительные - не более 10 шт.
9. Эксплуатационная документация:
 - 9.1. Руководство пользователя.
 - 9.2. Руководство по монтажу (при необходимости).
 - 9.3. Техническое руководство (при необходимости).
 - 9.4. Справочное руководство к ПО Invivo (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Подголовник из углеродного волокна.
2. Лента для фиксации головы - 50 шт.
3. Набор средств фиксации головы с застежкой на "липучках", в составе:
 - 3.1. Лента для фиксации головы узкая - 1 шт.
 - 3.2. Лента для фиксации головы широкая - 1 шт.
 - 3.3. Наклейка для фиксации ленты к подголовнику - 2 шт.
4. Сидение для пациента.
5. Специальная подставка для сидения.
6. Чаша для подбородка.
7. Направляющий механизм фиксатора положения подбородка.
8. Панорамный держатель головы.
9. Закусываемая насадка - 25 шт.
10. Держатель закусываемой насадки - 2 шт.
11. Фиксатор положения подбородка.
12. Платформа для фантома.
13. Фантом для калибровки геометрии.
14. Фантом для обеспечения качества.
15. Сосуд водного фантома.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0114654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2023 года № РЗН 2018/7471

Лист 2

- 16. Панорамный фантом.
- 17. Набор инструментов для монтажа, в составе:
 - 17.1. Ключи с держателем, размеры 050, 1/16, 5/64, 3/32, 7/64, 1/8, 9/64, 5/32, 3/16, 7/32, 1/4, 5/16, 3/8 - 13 шт.
 - 17.2. Т-образный ключ 3/16 - 1 шт.
 - 17.3. Ключ рожковый, двойной - 1 шт.
 - 17.4. Шлицевая отвертка - 1 шт.
 - 17.5. Уровень
- 18. Скамейка для ног.
- 19. Ручной дополнительный выключатель.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114655