



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20936

На медицинское изделие

Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S Ceph

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дюрр Дентал СЕ", Германия,

Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель

"Дюрр Дентал СЕ", Германия,

Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-56792/51880 от 04.07.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 5533
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20936

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный
рентгеновский VistaVox S Ceph, в составе:**

1. Аппарат цифровой 3D-панорамный дентальный рентгеновский VistaVox S Ceph - 1 шт.
2. Чехол для прикусного блока (при необходимости) - 100 шт.
3. Силиконовый гигиенический набор, в составе (при необходимости):
 - 3.1. Силиконовые насадки для ушных пазух - 4 шт.
 - 3.2. Силиконовые насадки для носа - 2 шт.
4. Прикусной блок (при необходимости) - 3 шт.
5. Держатель подбородка для прикусного блока (при необходимости) - 1 шт.
6. Упор для подбородка при отсутствии зубов (при необходимости) - 1 шт.
7. Опора для подбородка для снимков височно-нижнечелюстного сустава (при необходимости) - 1 шт.
8. Опора для подбородка для снимка пазух (при необходимости) - 1 шт.
9. Подставка для запястья (при необходимости) - 1 шт.
10. Опора для головы с подушкой (при необходимости) - 1 шт.
11. Опора для носа - 1 шт.
12. Ушные оливки с держателем - 1 шт.
13. Диск с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft (при необходимости) - 1 шт.
14. Оптический кабель 10 м (при необходимости) - 1 шт.
15. Пульт дистанционного управления с держателем (при необходимости) - 1 шт.
16. USB адаптер (при необходимости) - 1 шт.
17. USB-накопитель с данными калибровки устройства (при необходимости) - 1 шт.
18. Карта фрейм-граббера PCI Express (при необходимости) - 1 шт.
19. Комплект деталей (при необходимости) - 1 шт.
20. Верхний длинный настенный кронштейн (при необходимости) - 1 шт.
21. Детали корпуса, в составе:
 - 21.1. Верхняя часть корпуса - 1 шт.
 - 21.2. Нижняя передняя часть корпуса - 1 шт.
 - 21.3. Нижняя левая часть корпуса - 1 шт.
 - 21.4. Нижняя правая часть корпуса - 1 шт.
 - 21.5. Верхняя малая часть корпуса - 1 шт.
 - 21.6. Часть корпуса датчика - 1 шт.
 - 21.7. Верхняя часть корпуса Ceph - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0129098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20936

Лист 2

Принадлежности:

1. Силиконовый набор для ушных пазух и носа, в составе: (упаковка 10 пакетиков).
 - 1.1. Силиконовые насадки для ушных пазух - 2 шт.
 - 1.2. Силиконовая насадка для носа - 1 шт.
2. Нижний длинный настенный кронштейн - 1 шт.
3. Подставка - 1 шт.
4. Верхний короткий настенный кронштейн - 1 шт.
5. Нижний короткий настенный кронштейн - 1 шт.
6. Оптический кабель 5 м - 1 шт.
7. Оптический кабель 20 м - 1 шт.
8. Держатель контрольных образцов Рапо - 1 шт.
9. Образец для проверки устойчивости, комплект 3D, в составе:
 - 9.1. Тестовый корпус для проверки целостности 3D - 1 шт.
 - 9.2. Блок регулировки - 1 шт.
10. Образец для приемочной проверки 3D, в составе:
 - 10.1. Поглотитель - 2 шт.
 - 10.2. Блок регулировки - 1 шт.
11. Круглый муляж - 1 шт.
12. Набор калибровки для Рапо+Серh, в составе:
 - 12.1. Имитация пациента - 1 шт.
 - 12.2. Первичный абсорбер Рапо - 1 шт.
 - 12.3. Первичный абсорбер Серh - 1 шт.
13. Первичный абсорбер, в составе:
 - 13.1. Первичный абсорбер Рапо - 1 шт.
 - 13.2. Первичный абсорбер Серh - 1 шт.
14. Набор калибровки и испытаний, в составе:
 - 14.1. Набор первичных абсорберов - 2 шт.
 - 14.2. Направляющий штифт - 2 шт.
 - 14.3. Зонд тестера для выравнивания датчика - 1 шт.
 - 14.4. Градуированная металлическая линейка - 1 шт.
 - 14.5. Блок регулировки - 1 шт.
 - 14.6. Фантом высокой низкой контрастности - 1 шт.
 - 14.7. Фантом Хаунсфилда - 1 шт.
 - 14.8. Нижний и верхний абсорбер - 1 шт.
 - 14.9. Сферический фантом (3D) - 1 шт.
 - 14.10. Диагностический инструмент для калибровки пучка позиционирования - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0126264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20936

Лист 3

- 14.11. Внутренний /внешний цифровой тестовый корпус - 1 шт.
- 14.12. Стойка - 1 шт.
- 14.13. Тестовый корпус приемки (3D) - 1 шт.
- 14.14. Сферически-иглообразный фантом - 1 шт.
- 15. Персональный компьютер VistaVox Reco Workstation, в составе:
 - 15.1. Системный блок - 1 шт.
 - 15.2. Кабель электропитания - 1 шт.
- 16. Комплект ПО SICAT-Implant, в составе:
 - 16.1. Прикусной блок - 1 шт.
 - 16.2. Краткое руководство - 1 шт.
 - 16.3. DVD диск для записи данных - 1 шт.
 - 16.4. Ваучер на загрузку руководства по имплантации - 1 шт.
 - 16.5. Ваучер с регистрационным кодом - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124372