



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22318

На медицинское изделие

Камера интраоральная "DALAUDE®" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фошан Дейд Медикал Текноложи Ко., Лтд.", КНР,

Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd., F4-4, Block 2, No. 117, Zhangcha 1 Road,
Chancheng District, Foshan, Guandong, 528000, P.R. China

Производитель

"Фошан Дейд Медикал Текноложи Ко., Лтд.", КНР,

Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd., F4-4, Block 2, No. 117, Zhangcha 1 Road,
Chancheng District, Foshan, Guandong, 528000, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd., F4-4, Block 2, No. 117, Zhangcha 1 Road,
Chancheng District, Foshan, Guandong, 528000, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58938/91133 от 10.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2024 года № 1778
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078068

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22318

Лист 1

На медицинское изделие

Камера интраоральная "DALAUDE®" с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Камера интраоральная "DALAUDE ®", модель DA-100, в составе:

1. Мультимедийный интегрированный монитор - 1 шт.
2. Камера интраоральная - 1 шт.
3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8м) - 1 шт.
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
5. USB накопитель 8GB - 1 шт.
6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1м) - 1 шт.
7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0м±0,1м) - 1 шт.
8. Кронштейн держателя камеры - 1 шт.
9. Держатель интраоральной камеры - 1 шт.
10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы - 1 уп., в составе:
 - винты - 7 шт.;
 - шайбы - 3 шт.;
 - гайки - 3 шт.
11. Кронштейн для укладки кабеля - 2 шт.
12. Гарантийный талон - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- рукав предохранительный для камеры, 50 шт./уп. - 1 уп.

II. Камера интраоральная "DALAUDE ®", модель DA-200, в составе:

1. Мультимедийный интегрированный монитор - 1 шт.
2. Камера интраоральная - 1 шт.
3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8м) - 1 шт.
4. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
5. USB накопитель 80B - 1 шт.
6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1м) - 1 шт.
7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0м±0,1м) - 1 шт.
8. Кронштейн держателя камеры - 1 шт.
9. Держатель интраоральной камеры - 1 шт.
10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы - 1 уп., в составе:
 - винты - 7 шт.;
 - шайбы - 3 шт.;
 - гайки - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138109

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22318

Лист 2

11. Кронштейн для укладки кабеля - 2 шт.

12. Гарантийный талон - 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации камеры - 1 шт.

Принадлежности:

- рукав предохранительный для камеры, 50 шт./уп. - 1 уп.

III. Камера интраоральная "DALAUDE®", модель DA-300, в составе:

1. Мультимедийный интегрированный монитор - 1 шт.

2. Камера интраоральная - 1 шт.

3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8м) - 1 шт.

4. Пульт дистанционного управления - 1 шт.

5. USB накопитель 80В - 1 шт.

6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1м) - 1 шт.

7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0м±0,1м) - 1 шт.

8. Кронштейн держателя камеры - 1 шт.

9. Держатель интраоральной камеры - 1 шт.

10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы - 1 уп., в составе:

- винты - 7 шт.;

- шайбы - 3 шт.;

- гайки - 3 шт.

11. Кронштейн для укладки кабеля - 2 шт.

12. Гарантийный талон - 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14. Манипулятор беспроводной "мышь" - 1 шт.

Принадлежности:

- рукав предохранительный для камеры, 50 шт./уп. - 1 уп.

IV. Камера интраоральная "DALAUDE®" модель DA-PTC01E, в составе:

1. Мультимедийный интегрированный компьютер - 1 шт.

2. Камера интраоральная в сборе с кабелем с USB 3.00 коннектором, (длина 1,86±0,1м) - 1 шт.

3. Держатель интраоральной камеры - 1 шт.

4. Кронштейн держателя камеры - 1 шт.

5. Комплект крепёжных винтов, шайб и гаек - 1 уп. в составе:

- винты для кронштейна - 7 шт.;

- винты для держателя камеры - 3 шт.;

- шайбы - 3 шт.;

- гайки - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22318

Лист 3

6. Кронштейн для укладки кабеля - 2 шт.
7. Адаптер питания ADP 96H12 с кабелем, длина $2,8 \pm 0,1$ м) - 1 шт.
8. Сетевой кабель адаптера питания (длина $-1,69 \text{ м} \pm 0,1 \text{ м}$) - 1 шт.
9. Манипулятор беспроводной "мышь" - 1 шт.
10. Стилус - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
- рукав предохранительный для камеры, 50 шт./уп. - 1 уп.;
 - насадки для стилуса - 6 шт.;
 - уплотнения резиновые для светодиодного блока камеры - 5 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
01381111