



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2020/9839

На медицинское изделие

**Система торговой марки DEXIS цифровая для работы с интраоральными
рентгенографическими пластинами Scan eXam One, тип eXam6-1**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПалоДЕкс Груп Ой", Финляндия,

PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Производитель

"ПалоДЕкс Груп Ой", Финляндия,

PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Место производства медицинского изделия

PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Номер регистрационного досье № РД-62715/28578 от 08.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2024 года № 3619

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2020/9839

Лист 1

На медицинское изделие

Система торговой марки DEXIS цифровая для работы с интраоральными рентгенографическими пластинами Scan eXam One, тип eXam6-1, в составе:

1. Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1

Варианты исполнения:

- Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1 (серая панель);
- Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1 (зеленая панель);
- Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1 (оранжевая панель);
- Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1 (фиолетовая панель);
- Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1 (голубая панель).

2. Стартовый набор рентгенографических индивидуальных пластин IDOT, - 1 шт., в составе:

2.1. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с защитными чехлами, размер 1 - 2 шт.

2.2. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с защитными чехлами, размер 2 - 2 шт.

3. Гигиенические пакеты для пластин, размер 1 - не более 5 уп. (200 шт./уп.).

4. Гигиенические пакеты для пластин, размер 2 - не более 5 уп. (200 шт./уп.).

5. Защитные чехлы для пластин, размер 1 - не более 5 уп. (200 шт./уп.).

6. Защитные чехлы для пластин, размер 2 - не более 5 уп. (200 шт./уп.).

7. Коробка для хранения рентгенографических пластин - 1 шт.

8. Блок питания - 1 шт., в составе:

8.1 блок питания - 1 шт.

8.2 адаптер - 4 шт.

9. Кабель Ethernet. - 1 шт.

10. Ткань из микрофибры - 1 шт.

11. DTX Studio Driver и Dexis Connect на DVD диске - 1 шт.

12. Программное обеспечение CLINIVIEW на DVD диске для одного компьютера - 1 шт. (при необходимости).

13. Программное обеспечение CLINIVIEW на DVD диске для сетевого сервера - 1 шт. (при необходимости).

14. Программное обеспечение DEXIS™ TWAIN на DVD диске - 1 шт. (при необходимости).

15. Информационный вкладыш - 1 шт.

16. Краткое руководство по эксплуатации аппарата Scan eXam One, тип eXam6-1.

17. Руководство по эксплуатации аппарата Scan eXam One, тип eXam6-1.

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

Д.Ю. Павлюков

0141223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2020/9839

Лист 2

18. Руководство по установке и использованию DTX Studio Driver и Dexis Connect.
19. Руководство пользователя на программное обеспечение CLINIVIEW (при необходимости).
20. Руководство по установке программного обеспечения CLINIVIEW (при необходимости).
21. Руководство пользователя программного обеспечения DEXIS™ TWAIN (при необходимости).
22. Руководство по установке и настройке программного обеспечения DEXIS™ TWAIN (при необходимости).
23. Рентгенографические стандартные пластины STD с защитными чехлами, размер 0 - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
24. Рентгенографические стандартные пластины STD с защитными чехлами, размер 1 - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
25. Рентгенографические стандартные пластины STD с защитными чехлами, размер 2 - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
26. Рентгенографические стандартные пластины STD с защитными чехлами, размер 3 - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
27. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с защитными чехлами, размер 0 - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
28. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с защитными чехлами, размер 1 - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
29. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с защитными чехлами, размер 2 - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
30. Рентгенографические индивидуальные пластины IDOT с защитными чехлами, размер 3 - не более 5 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости).
31. Защитные чехлы для пластин, размер 0 - не более 5 уп. (200 шт./уп.) (при необходимости).
32. Защитные чехлы для пластин, размер 1 - не более 5 уп. (200 шт./уп.) (при необходимости).
33. Защитные чехлы для пластин, размер 2 - не более 5 уп. (200 шт./уп.) (при необходимости).
34. Защитные чехлы для пластин, размер 3 - не более 5 уп. (200 шт./уп.) (при необходимости).
35. Гигиенические пакеты для пластин, размер 0 - не более 5 уп. (200 шт./уп.) (при необходимости).
36. Гигиенические пакеты для пластин, размер 1 - не более 5 уп. (200 шт./уп.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2020/9839

Лист 3

необходимости).

37. Гигиенические пакеты для пластин, размер 2 - не более 5 уп. (200 шт./уп.) (при необходимости).

38. Гигиенические пакеты для пластин, размер 3 - не более 5 уп. (200 шт./уп.) (при необходимости).

39. Стартовый набор для окклюзионной съемки Occlusal 4C - 1 шт. (при необходимости), в составе:

39.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.

39.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.

39.3. Защитные чехлы для пластин, размер 3 - 50 шт.

39.4. Рентгенографические пластины с защитными чехлами, размер 3 - 2 шт.

39.5 Краткое руководство по работе с окклюзионными снимками - 1 шт.

40. Дополнительный набор для окклюзионной съемки Occlusal 4C - 1 шт. (при необходимости), в составе:

40.1. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.

40.2. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - 25 шт.

40.3. Защитные чехлы для пластин, размер 3 - 50 шт.

40.4 Краткое руководство по работе с окклюзионными снимками - 1 шт.

41. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C - не более 5 уп. (100 шт./уп.) (при необходимости).

42. Серая панель - 1 шт. (при необходимости).

43. Зеленая панель - 1 шт. (при необходимости).

44. Оранжевая панель - 1 шт. (при необходимости).

45. Фиолетовая панель - 1 шт. (при необходимости).

46. Голубая панель - 1 шт. (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141225