ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

На медицинское изделие
Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax с принадлежностями в вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Производитель
"Планмека Ой", Финляндия,
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Место производства медицинского изделия
Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland

Номер регистрационного досье **№ РД-9991/67427 от 20.01.2016**

Вид медицинского изделия **191340**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 19 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9280
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020765

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

На медицинское изделие
Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax с принадлежностями в вариантах исполнения:
I. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D Plus в составе:
1. Устройство рентгеновское.
2. Приемник изображения цифровой (3D Sensor).
3. Блок реконструкции трёхмерного изображения.
4. Устройство соединительное.
5. Пульт экспозиции.
6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. Кожух защитный роботизированного плеча.
8. Кабель питания съемный.
9. Носитель информации USB с программным обеспечением Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.
10. Руководство по эксплуатации на русском языке, не более 5 шт.
11. Руководство пользователя по программному обеспечению Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.

Принадлежности:
1. Стул пациента.
2. Набор держателей для головы пациента в составе:
2.1. Пластина прикусная, не более 10 шт.
2.2. Зажим височный, не более 4 шт.
2.3. Пластина опорная.
2.4. Упор подбородочный.
2.5. Опора подбородочная.
2.6. Переходник.
3. Стержень опорный, не более 2 шт.
4. Фиксатор головы гибкий, не более 6 шт.
5. Фиксатор головы регулируемый.
6. Кабель удлинительный 12 м.
7. Розетка настенная, не более 2 шт.
8. Фантом «выравнивающая линейка».
9. Фантом проверки качества съёмки.
10. Фантом для выравнивания луча, не более 2 шт.
11. Столик предметный.
12. Фантом панорамный.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025301

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

13. Фантом для выравнивания Франкфуртской плоскости.
14. Фантом 3D геометрии.
15. Платформа для фиксации фантома 3D геометрии.
16. Прокладка для фантома проверки качества съемки, не более 4 шт.
17. Диск CD с калибровочными данными.
18. Кабель сетевой 9,1 м, не более 2 шт.
19. Кабель сетевой 4,5 м, не более 2 шт.
20. Держатель пульта экспозиции настенный.
21. Крепление колонны настенное, не более 2 шт.
22. Опора напольная выставочная.
23. Приёмник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace.
24. Набор для калибровки ProFace в составе:
24.1. Фантом «шахматная доска».
24.2. Фантом ProFace.
25. Кнопка экспозиции настенная дополнительная.
26. Кнопка экспозиции встраиваемая дополнительная.
27. Фантом для проверки разрешающей способности цифрового приёмника изображений (3D Sensor).
28. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library.
29. Носитель информации USB с лицензионным кодом для программного модуля Planmeca Romexis 3D Ortho Studio.
30. Модуль программный Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра двухмерных снимков.
31. Модуль программный Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных снимков.
32. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в двухмерных снимках.
33. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в трёхмерных снимках.
34. Модуль программный Planmeca Romexis 3D TMJ Module - лицензионный файл в формате *.lic для трёхмерного исследования ВНЧС.
35. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace Module - лицензионный файл в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025302

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

формате *.lic для просмотра трёхмерных фотографий лица.
36. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print - лицензионный файл в формате *.lic для печати снимков в формате DICOM.
37. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full - лицензионный файл в формате *.lic для печати, хранения и передачи снимков в формате DICOM.
38. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic.
39. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic.
40. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Basic - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
41. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
42. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования.
43. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
44. Код функции горизонтального и вертикального сегментирования - код на листе А4.
45. Код функции дополнительных панорамных программ - код на листе А4.
46. Код функции панорамной прикусной съемки - код на листе А4.
47. Код функции SmartPan - код на листе А4.
48. Код функции для ЛОР исследований (ENT) - код на листе А4.
49. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей - код на листе А4.
50. Код функции сохранения обзорных снимков - код на листе А4.
51. Код функции эндодонтической съемки - код на листе А4.
52. Код функции динамического контроля экспозиции - ключ на листе А4.

II. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D Plus с цефалостатом сканирующим в составе:
1. Устройство рентгеновское.
2. Приемник изображения цифровой (3D Sensor).
3. Блок реконструкции трёхмерного изображения.
4. Устройство соединительное.
5. Пульт экспозиции.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025303

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. Кожух защитный роботизированного плеча.
8. Кабель питания съемный.
9. Цефалостат сканирующий в составе:
9.1. Плечо в сборе.
9.2. Коллиматор датчика Dimax.
9.3. Крепление датчика Dimax.
9.4. Датчик Dimax.
10. Набор для калибровки сканирующего цефалостата в составе:
10.1. Пластина калибровочная.
10.2. Фиксатор оптического регулятора ушных зажимов, не более 2 шт.
10.3. Регулятор ушных зажимов оптический.
11. Носитель информации USB с программным обеспечением Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.
12. Руководство по эксплуатации на русском языке, не более 5 шт.
13. Руководство пользователя по программному обеспечению Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.

Принадлежности:
1. Стул пациента.
2. Набор держателей для головы пациента в составе:
2.1. Пластина прикусная, не более 10 шт.
2.2. Зажим височный, не более 4 шт.
2.3. Пластина опорная.
2.4. Упор подбородочный.
2.5. Опора подбородочная.
2.6. Переходник.
3. Стержень опорный, не более 2 шт.
4. Фиксатор головы гибкий, не более 6 шт.
5. Фиксатор головы регулируемый.
6. Кабель удлинительный 12 м.
7. Розетка настенная, не более 2 шт.
8. Фантом «выравнивающая линейка».
9. Фантом проверки качества съёмки.
10. Фантом для выравнивания луча, не более 2 шт.
11. Столик предметный.
12. Фантом панорамный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025304

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

13. Фантом для выравнивания Франкфуртской плоскости.
14. Фантом для выравнивания датчика Dimax.
15. Фантом 3D геометрии.
16. Платформа для фиксации фантома 3D геометрии.
17. Прокладка для фантома проверки качества съемки, не более 4 шт.
18. Диск CD с калибровочными данными.
19. Кабель сетевой 9,1 м, не более 2 шт.
20. Кабель сетевой 4,5 м, не более 2 шт.
21. Держатель пульта экспозиции настенный.
22. Крепление колонны настенное, не более 2 шт.
23. Излучатель рентгеновский с функцией вращения.
24. Держатель настенный для датчиков.
25. Опора напольная выставочная.
26. Приёмник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace.
27. Набор для калибровки ProFace в составе:
27.1. Фантом «шахматная доска».
27.2. Фантом ProFace.
28. Зажим ушной, не более 2 шт.
29. Упор для носа.
30. Кнопка экспозиции настенная дополнительная.
31. Кнопка экспозиции встраиваемая дополнительная.
32. Фантом для Цроверки разрешающей способности цифрового приёмника изображений (3D Sensor).
33. Фантом для проверки разрешающей способности датчика Dimax, не более 2 шт.
34. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library.
35. Носитель информации USB с лицензионным кодом для программного модуля Planmeca Romexis 3D Ortho Studio.
36. Модуль программный Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра двухмерных снимков.
37. Модуль программный Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных снимков.
38. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в двухмерных снимках.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025305

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

39. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в трёхмерных снимках.
40. Модуль программный Planmeca Romexis 3D TMJ Module - лицензионный файл в формате *.lic для трёхмерного исследования ВНЧС.
41. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace Module - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных фотографий лица.
42. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print - лицензионный файл в формате *.lic для печати снимков в формате DICOM.
43. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full - лицензионный файл в формате *.lic для печати, хранения и передачи снимков в формате DICOM.
44. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic.
45. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic.
46. Модуль программный Planmeca Romexis Cephalometric Analysis - лицензионный файл в формате *.lic для исследований цефалометрических снимков.
47. Обновление программного модуля Planmeca Romexis Cephalometric Analysis - лицензионный файл в формате *.lic.
48. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Basic - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
49. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
50. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования.
51. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
52. Код функции горизонтального и вертикального сегментирования - код на листе А4.
53. Код функции дополнительных панорамных программ - код на листе А4.
54. Код функции панорамной прикусной съемки - код на листе А4.
55. Код функции SmartPan - код на листе А4.
56. Код функции для ЛОР исследований (ENT) - код на листе А4.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020992

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

57. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей - код на листе А4.
58. Код функции сохранения обзорных снимков - код на листе А4.
59. Код функции эндодонтической съемки - код на листе А4.
60. Код функции динамического контроля экспозиции - ключ на листе А4.

III. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D Plus с цефалостатом ProCeph в составе:

1. Устройство рентгеновское.
2. Приемник изображения цифровой (3D Sensor).
3. Блок реконструкции трёхмерного изображения.
4. Устройство соединительное.
5. Пульт экспозиции.
6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. Кожух защитный роботизированного плеча.
8. Кабель питания съемный.
9. Цефалостат ProCeph в составе:
9.1. Датчик.
9.2. Плечо в сборе.
10. Носитель информации USB с программным обеспечением Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.
11. Руководство по эксплуатации на русском языке, не более 5 шт.
12. Руководство пользователя по программному обеспечению Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0

Принадлежности:

1. Стул пациента.
2. Набор держателей для головы пациента в составе:
2.1. Пластина прикусная, не более 10 шт.
2.2. Зажим височный, не более 4 шт.
2.3. Пластина опорная.
2.4. Упор подбородочный.
2.5. Опора подбородочная.
2.6. Переходник.
3. Стержень опорный, не более 2 шт.
4. Фиксатор головы гибкий, не более 6 шт.
5. Фиксатор головы регулируемый.
6. Кабель удлинительный 12 м.
7. Розетка настенная, не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020993

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

8. Фантом «выравнивающая линейка».
9. Фантом проверки качества съёмки.
10. Фантом для выравнивания луча, не более 2 шт.
11. Столик предметный.
12. Фантом панорамный.
13. Фантом для выравнивания Франкфуртской плоскости.
14. Фантом 3D геометрии.
15. Платформа для фиксации фантома 3D геометрии.
16. Прокладка для фантома проверки качества съемки, не более 4 шт.
17. Диск CD с калибровочными данными.
18. Кабель сетевой 9,1 м, не более 2 шт.
19. Кабель сетевой 4,5 м, не более 2 шт.
20. Держатель пульта экспозиции настенный.
21. Крепление колонны настенное, не более 2 шт.
22. Излучатель рентгеновский с функцией вращения.
23. Держатель настенный для датчиков.
24. Опора напольная выставочная.
25. Приёмник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace.
26. Набор для калибровки ProFace в составе:
26.1. Фантом «шахматная доска».
26.2. Фантом ProFace.
27. Зажим ушной, не более 2 шт.
28. Упор для носа.
29. Кнопка экспозиции настенная дополнительная.
30. Кнопка экспозиции встраиваемая дополнительная.
31. Фантом для проверки разрешающей способности цифрового приёмника изображений (3D Sensor).
32. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library.
33. Носитель информации USB с лицензионным кодом для программного модуля Planmeca Romexis 3D Ortho Studio.
34. Модуль программный Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра двухмерных снимков.
35. Модуль программный Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных снимков.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020994

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

36. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в двухмерных снимках.
37. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в трёхмерных снимках.
38. Модуль программный Planmeca Romexis 3D TMJ Module - лицензионный файл в формате *.lic для трёхмерного исследования ВНЧС.
39. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace Module - лицензионный файл в формате * .lic для просмотра трёхмерных фотографий лица.
40. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print - лицензионный файл в формате *.lic для печати снимков в формате DICOM.
41. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full - лицензионный файл в формате *.lic для печати, хранения и передачи снимков в формате DICOM.
42.Обновление программного модуля Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic.
43.Обновление программного модуля Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic.
44. Модуль программный Planmeca Romexis Cephalometric Analysis - лицензионный файл в формате *.lic для исследований цефалометрических снимков.
45.Обновление программного модуля Planmeca Romexis Cephalometric Analysis - лицензионный файл в формате *.lic.
46. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Basic - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
47. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
48. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования.
49. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
50. Код функции горизонтального и вертикального сегментирования - код на листе А4.
51. Код функции дополнительных панорамных программ - код на листе А4.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020995

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

52. Код функции панорамной прикусной съемки - код на листе А4.
53. Код функции SmartPan - код на листе А4.
54. Код функции для ЛОР исследований (ENT) - код на листе А4.
55. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей - код на листе А4.
56. Код функции сохранения обзорных снимков - код на листе А4.
57. Код функции эндодонтической съемки - код на листе А4.
58. Код функции динамического контроля экспозиции - ключ на листе А4.

IV. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D в составе:
1. Устройство рентгеновское.
2. Приемник изображения цифровой (3D Sensor).
3. Блок реконструкции трёхмерного изображения.
4. Устройство соединительное.
5. Пульт экспозиции.
6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. Кожух защитный роботизированного плеча.
8. Кабель питания съемный.
9. Носитель информации USB с программным обеспечением Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.
10. Руководство по эксплуатации на русском языке, не более 5 шт.
11. Руководство пользователя по программному обеспечению Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.

Принадлежности:
1. Стул пациента.
2. Набор держателей для головы пациента в составе:
2.1. Пластина прикусная, не более 10 шт.
2.2. Зажим височный, не более 4 шт.
2.3. Пластина опорная.
2.4. Упор подбородочный.
2.5. Опора подбородочная.
2.6. Переходник.
3. Стержень опорный, не более 2 шт.
4. Фиксатор головы гибкий, не более 6 шт.
5. Фиксатор головы регулируемый.
6. Кабель удлинительный 12 м.
7. Розетка настенная, не более 2шт.
8. Фантом «выравнивающая линейка».

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020996

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

9. Фантом проверки качества съёмки.
10. Фантом для выравнивания луча, не более 2 шт.
11. Столик предметный.
12. Фантом панорамный.
13. Фантом для выравнивания Франкфуртской плоскости.
14. Фантом 3D геометрии.
15. Платформа для фиксации фантома 3D геометрии.
16. Прокладка для фантома проверки качества съемки, не более 4 шт.
17. Диск CD с калибровочными данными.
18. Кабель сетевой 9,1 м, не более 2 шт.
19. Кабель сетевой 4,5 м, не более 2 шт.
20. Держатель пульта экспозиции настенный.
21. Крепление колонны настенное, не более 2 шт.
22. Опора напольная выставочная.
23. Приёмник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace.
24. Набор для калибровки ProFace в составе:
24.1. Фантом «шахматная доска».
24.2. Фантом ProFace.
25. Кнопка экспозиции настенная дополнительная.
26. Кнопка экспозиции встраиваемая дополнительная.
27. Фантом для проверки разрешающей способности цифрового приёмника изображений (3D Sensor).
28. Регулируемый переходник.
29. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library
30. Носите ль информации USB с лицензионным кодом для программного модуля Planmeca Romexis 3D Ortho Studio.
31. Модуль программный Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра двухмерных снимков.
32. Модуль программный Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных снимков.
33. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в двухмерных снимках.
34. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Planning Module

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020997

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в трёхмерных снимках.
35. Модуль программный Planmeca Romexis 3D TMJ Module - лицензионный файл в формате *.lic для трёхмерного исследования ВНЧС.
36. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace Module - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных фотографий лица.
37. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print - лицензионный файл в формате *.lic для печати снимков в формате DICOM.
38. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full - лицензионный файл в формате *.lic для печати, хранения и передачи снимков в формате DICOM.
39. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic.
40. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic.
41. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Basic - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
42. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
43. Модуль программный Planmeca Romexis Clinio Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования.
44. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
45. Код функции горизонтального и вертикального сегментирования - код на листе А4.
46. Код функции дополнительных панорамных программ - код на листе А4.
47. Код функции панорамной прикусной съемки - код на листе А4.
48. Код функции SmartPan - код на листе А4.
49. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей - код на листе А4.
50. Код функции сохранения обзорных снимков - код на листе А4.
51. Код функции эндодонтической съемки - код на листе А4.
52. Код функции динамического контроля экспозиции - ключ на листе А4.
V. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax с цефалостатом сканирующим в составе:
1. Устройство рентгеновское.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020998

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

2. Приемник изображения цифровой (3D Sensor).
3. Блок реконструкции трёхмерного изображения.
4. Устройство соединительное.
5. Пульт экспозиции.
6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. Кожух защитный роботизированного плеча.
8. Кабель питания съемный.
9. Цефалостат сканирующий в составе:
9.1. Плечо в сборе.
9.2. Коллиматор датчика Dimax.
9.3. Крепление датчика Dimax.
9.4. Датчик Dimax.
10. Набор для калибровки сканирующего цефалостата в составе:
10.1. Пластина калибровочная.
10.2. Фиксатор оптического регулятора ушных зажимов, не более 2 шт.
10.3. Регулятор ушных зажимов оптический.
11. Носитель информации USB с программным обеспечением Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.
12. Руководство по эксплуатации на русском языке, не более 5 шт.
13. Руководство пользователя по программному обеспечению Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0

Принадлежности:
1. Стул пациента.
2. Набор держателей для головы пациента в составе:
2.1. Пластина прикусная, не более 10 шт.
2.2. Зажим височный, не более 4 шт.
2.3. Пластина опорная.
2.4. Упор подбородочный.
2.5. Опора подбородочная.
2.6. Переходник.
3. Стержень опорный, не более 2 шт.
4. Фиксатор головы гибкий, не более 6 шт.
5. Фиксатор головы регулируемый.
6. Кабель удлинительный 12 м.
7. Розетка настенная, не более 2шт.
8. Фантом «выравнивающая линейка».

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020999

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

9. Фантом проверки качества съёмки.
10. Фантом для выравнивания луча, не более 2 шт.
11 .Столик предметный.
12. Фантом панорамный.
13. Фантом для выравнивания Франкфуртской плоскости.
14. Фантом для выравнивания датчика Dimax.
15. Фантом 3D геометрии.
16. Платформа для фиксации фантома 3D геометрии.
17. Прокладка для фантома проверки качества съемки, не более 4 шт.
18. Диск CD с калибровочными данными.
19. Кабель сетевой 9,1 м, не более 2 шт.
20. Кабель сетевой 4,5 м, не более 2 шт.
21. Держатель пульта экспозиции настенный.
22. Крепление колонны настенное, не более 2 шт.
23. Излучатель рентгеновский с функцией вращения.
24. Держатель настенный для датчиков.
25. Опора напольная выставочная.
26. Приёмник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace.
27. Набор для калибровки ProFace в составе:
27.1. Фантом «шахматная доска».
27.2. Фантом ProFace.
28. Зажим ушной, не более 2 шт.
29. Упор для носа.
30. Кнопка экспозиции настенная дополнительная.
31. Кнопка экспозиции встраиваемая дополнительная.
32. Фантом для проверки разрешающей способности цифрового приёмника изображений (3D Sensor).
33. Фантом для проверки разрешающей способности датчика Dimax, не более 2 шт.
34. Регулируемый переходник.
35. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library
36. Носитель информации USB с лицензионным кодом для программного модуля Planmeca Romexis 3D Ortho Studio.
37. Модуль программный Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра двухмерных снимков.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021000

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

38. Модуль программный Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных снимков.
39. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в двухмерных снимках.
40. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в трёхмерных снимках.
41. Модуль программный Planmeca Romexis 3D TMJ Module - лицензионный файл в формате *.lic для трёхмерного исследования ВНЧС.
42. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace Module - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных фотографий лица.
43. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print - лицензионный файл в формате *.lic для печати снимков в формате DICOM.
44. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full - лицензионный файл в формате *.lic для печати, хранения и передачи снимков в формате DICOM.
45. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic.
46. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic.
47. Модуль программный Planmeca Romexis Cephalometric Analysis - лицензионный файл в формате *.lic для исследований цефалометрических снимков.
48. Обновление программного модуля Planmeca Romexis Cephalometric Analysis - лицензионный файл в формате *.lic.
49. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Basic - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
50. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
51. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы компонентов оборудования.
52. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
53. Код функции горизонтального и вертикального сегментирования - код

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025306

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

на листе А4.
54. Код функции дополнительных панорамных программ - код на листе А4.
55. Код функции панорамной прикусной съемки - код на листе А4.
56. Код функции SmartPan - код на листе А4.
57. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей - код на листе А4.
58. Код функции сохранения обзорных снимков - код на листе А4.
59. Код функции эндодонтической съемки - код на листе А4.
60. Код функции динамического контроля экспозиции - ключ на листе А4.
VI. Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D с цефалостатом ProCeph в составе:
1. Устройство рентгеновское.
2. Приемник изображения цифровой (3D Sensor).
3. Блок реконструкции трёхмерного изображения.
4. Устройство соединительное.
5. Пульт экспозиции.
6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. Кожух защитный роботизированного плеча.
8. Кабель питания съемный.
9. Цефалостат ProCeph в составе:
9.1. Датчик.
9.2. Плечо в сборе.
10. Носитель информации USB с программным обеспечением Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.
11. Руководство по эксплуатации на русском языке, не более 5 шт.
12. Руководство пользователя по программному обеспечению Planmeca Romexis, версия не ниже 3.0.
Принадлежности:
1. Стул пациента.
2. Набор держателей для головы пациента в составе:
2.1. Пластина прикусная, не более 10 шт.
2.2. Зажим височный, не более 4 шт.
2.3. Пластина опорная.
2.4. Упор подбородочный.
2.5. Опора подбородочная.
2.6. Переходник.
3. Стержень опорный, не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025307

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

4. Фиксатор головы гибкий, не более 6 шт.
5. Фиксатор головы регулирусмый.
6. Кабель удлинительный 12 м.
7. Розетка настенная, не более 2шт.
8. Фантом «выравнивающая линейка».
9. Фантом проверки качества съёмки.
10. Фантом для выравнивания луча, не более 2 шт.
11. Столик предметный.
12. Фантом панорамный.
13. Фантом для выравнивания Франкфуртской плоскости.
14. Фантом 3D геометрии.
15. Платформа для фиксации фантома 3D геометрии.
16. Прокладка для фантома проверки качества съемки, не более 4 шт.
17. Диск CD с калибровочными данными.
18. Кабель сетевой 9,1 м, не более 2 шт.
19. Кабель сетевой 4,5 м, не более 2 шт.
20. Держатель пульта экспозиции настенный.
21. Крепление колонны настенное, не более 2 шт.
22. Излучатель рентгеновский с функцией вращения.
23. Держатель настенный для датчиков.
24. Опора напольная выставочная.
25. Приёмник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace.
26. Набор для калибровки ProFace в составе:
26.1. Фантом «шахматная доска».
26.2. Фантом ProFace.
27. Зажим ушной, не более 2 шт.
28. Упор для носа.
29. Кнопка экспозиции настенная дополнительная.
30. Кнопка экспозиции встраиваемая дополнительная.
31. Фантом для проверки разрешающей способности цифрового приёмника изображений (3D Sensor).
32. Регулируемый переходник.
33. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library
34. Носитель информации USB с лицензионным кодом для программного модуля

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025308

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

Planmeca Romexis 3D Ortho Studio.
35. Модуль программный Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра двухмерных снимков.
36. Модуль программный Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных снимков.
37. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в двухмерных снимках.
38. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Planning Module - лицензионный файл в формате *.lic для имплантологического планирования в трёхмерных снимках.
39. Модуль программный Planmeca Romexis 3D TMJ Module - лицензионный файл в формате *.lic для трёхмерного исследования ВНЧС.
40. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace Module - лицензионный файл в формате *.lic для просмотра трёхмерных фотографий лица.
41. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print - лицензионный файл в формате *.lic для печати снимков в формате DICOM.
42. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full - лицензионный файл в формате *.lic для печати, хранения и передачи снимков в формате DICOM.
43. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 2D - лицензионный файл в формате *.lic.
44. Обновление программного модуля Planmeca Romexis 3D - лицензионный файл в формате *.lic.
45. Модуль программный Planmeca Romexis Cephalometric Analysis - лицензионный файл в формате *.lic для исследований цефалометрических снимков.
46. Обновление программного модуля Planmeca Romexis Cephalometric Analysis - лицензионный файл в формате *.lic.
47. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Basic - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
48. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced - лицензионный файл в формате *.lic для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
49. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management Module - лицензионный файл в формате *.lic для удалённого контроля работы

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025309

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2016 года № РЗН 2016/4683

компонентов оборудования.
50. Носитель информации USB с руководством по эксплуатации.
51. Код функции горизонтального и вертикального сегментирования - код на листе А4.
52. Код функции дополнительных панорамных программ - код на листе А4.
53. Код функции панорамной прикусной съемки - код на листе А4.
54. Код функции SmartPan - код на листе А4.
55. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей - код на листе А4.
56. Код функции сохранения обзорных снимков - код на листе А4.
57. Код функции эндодонтической съемки - код на листе А4.
58. Код функции динамического контроля экспозиции - ключ на листе А4.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025310