ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года № РЗН 2022/18033

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая X-RADiUS COMPACT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чефла С.К.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), Italy

Производитель
"Чефла С.К.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-56353/32252 от 06.06.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2023 года № 3695
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071946

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая X-RADiUS COMPACT с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая X-RADiUS COMPACT, вариант исполнения CASTELLINI 70BG - X-RADiUS COMPACT, в составе:
1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая CASTELLINI 70BG - X-RADiUS COMPACT.
2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости).
3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости).
4. Колонна подъемная телескопическая.
5. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
6. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
8. Панорамный комплект контроля качества (при необходимости), в составе:
- опорная пластина;
- фантом дентальный;
- алюминиевый фильтр;
- лист контроля лазера.
9. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе:
- QA фантом - 1 шт.;
- QA цилиндр - 1 шт.;
- винт - 1 шт.;
- база фантома QA - 1 шт.
10. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе:
- TIN фантом - 1 шт.;
- TIN цилиндр - 1 шт.;
- фиксирующий шар - 10 шт.
11. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
12. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
13. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121145

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

14. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
15. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
16. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
17. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости).
18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости).
19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).
21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости).
26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
27. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
28. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
29. Колонна для настенного монтажа (при необходимости).
30. Колонна для напольной системы (при необходимости).
31. Панель для настенного крепления (при необходимости).
32. Кронштейн для двойного настенного крепления (при необходимости).
33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45° (при необходимости).
34. Кронштейн для одиночного исследования (при необходимости).
35. Кронштейн для настенного крепления 16 (при необходимости).
36. Сетевая плата с двумя кабелями (при необходимости).
37. Основание напольное для базового блока стандартное (при необходимости).
38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
39. Стул пациента CASTELLINI.
40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар.
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета, в составе:

- наклейка;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121146

Копия верна
Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

- кнопочная панель;
- вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
- пластиковое кольцо.

6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе:
- фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.;
- саморез - 4 шт.;
- шайба - 10 шт.;
- пластиковая подставка - 1 шт.;
- чехол - 2 шт.

7. Набор для модернизации системы 2D PAN CEPH, в составе:
- коллиматор 2D - 1 шт.;
- саморез - 4 шт.;
- шайба - 10 шт.;
- пластиковая подставка - 1 шт.;
- чехол - 2 шт.

8. Набор для модернизации системы 2D CEPH, в составе:
- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.;
- саморез - 10 шт.;
- шайба - 3 шт.;
- ремешок - 1 шт.

9. Набор для модернизации системы 2D PAN синего цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник синего цвета - 10 шт.;
- пластиковая крышка синего цвета - 2 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

10. Набор для модернизации системы PAN-CEPH синего цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник синего цвета - 10 шт.;
- пластиковая крышка синего цвета - 2 шт.;
- CEPH коллиматор - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

11. Набор для модернизации системы CEPH, в составе:
- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121147

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

- мотор - 1 шт.

12. Набор для модернизации системы CEPH синего цвета, в составе:
- клавиатура синего цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка синего цвета - 2 шт.

II. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая X-RADiUS COMPACT, вариант исполнения CASTELLINI 70BH - X-RADiUS COMPACT, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая CASTELLINI 70BH - X-RADiUS COMPACT.
2. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости).
3. Колонна подъемная телескопическая.
4. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
5. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
7. Панорамный комплект контроля качества (при необходимости), в составе:
- опорная пластина;
- фантом дентальный;
- алюминиевый фильтр;
- лист контроля лазера.
8. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе:
- QA фантом - 1 шт.;
- QA цилиндр - 1 шт.;
- винт - 1 шт.;
- база фантома QA - 1 шт.
9. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе:
- TIN фантом - 1 шт.;
- TIN цилиндр - 1 шт.;
- фиксирующий шар - 10 шт.
10. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
11. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
12. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
13. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121148

Документ создан с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

14. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
15. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
16. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости).
17. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости).
18. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
19. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).
20. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
21. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
22. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
23. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
24. Рабочая станция для обработки 2D/3D изображений (при необходимости).
25. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
26. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
27. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
28. Колонна для настенного монтажа (при необходимости).
29. Колонна для напольной системы (при необходимости).
30. Панель для настенного крепления (при необходимости).
31. Кронштейн для двойного настенного крепления (при необходимости).
32. Кронштейн для настенного крепления угловой 45° (при необходимости).
33. Кронштейн для одиночного исследования (при необходимости).
34. Кронштейн для настенного крепления 16 (при необходимости).
35. Сетевая плата с двумя кабелями (при необходимости).
36. Основание напольное для базового блока стандартное(при необходимости) .
37. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
38. Стул пациента CASTELLINI (при необходимости).
39. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
40. Лицензия DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE (при необходимости).
41. Лицензия 3D MAR LICENCE (METAL ART.RED.) (при необходимости).
42. Лицензия BASIC 3D NIP LICENCE (при необходимости).
43. Лицензия MASTER 3D NIP LICENCE (при необходимости).
44. Подставка для 3D сканирования (при необходимости).
45. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0120361

Копия документа создана в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

3. Гигиенические наушники - 20 пар.
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Базовый набор, в составе:
- наклейка;
- кнопочная панель;
- вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
- пластиковое кольцо.
6. Набор для модернизации системы 3D, в составе:
- выключатель - 1 шт.;
- группа CEPH - 1 шт.;
- винты - 3 шт.;
- шайба - 1 шт.
7. Набор для модернизации системы PAN-CEPH синего цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник синего цвета - 10 шт.;
- предохранитель - 1 шт.;
- пластиковая крышка синего цвета - 2 шт.;
- саморез - 10 шт.;
- группа CEPH - 1 шт.
8. Набор для модернизации системы CEPH, в составе:
- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.
9. Набор для модернизации системы CEPH синего цвета, в составе:
- клавиатура синего цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка синего цвета - 2 шт.

III. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая X-RADiUS COMPACT, вариант исполнения CASTELLINI 70BI - X-RADiUS COMPACT, в составе:
1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая CASTELLINI 70BI - X-RADiUS COMPACT.
2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости).
3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости).
4. Колонна подъемная телескопическая.
5. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
6. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0120355

Документ подписан с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

необходимости).
7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
8. Панорамный комплект контроля качества (при необходимости), в составе:
- опорная пластина;
- фантом дентальный;
- алюминиевый фильтр;
- лист контроля лазера.
9. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе:
- QA фантом - 1 шт.;
- QA цилиндр - 1 шт.;
- винт - 1 шт.;
- база фантома QA - 1 шт.
10. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе:
- TIN фантом - 1 шт.;
- TIN цилиндр - 1 шт.;
- фиксирующий шар - 10 шт.
11. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
12. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
13. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
14. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
15. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
16. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
17. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости).
18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости).
19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).
21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости).
26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
27. ЖК-монитор Barco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
28. ЖК-монитор Barco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0120356

Электронная версия с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

29. Колонна для настенного монтажа (при необходимости).
30. Колонна для напольной системы (при необходимости).
31. Панель для настенного крепления (при необходимости).
32. Кронштейн для двойного настенного крепления (при необходимости).
33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45° (при необходимости).
34. Кронштейн для одиночного исследования (при необходимости).
35. Кронштейн для настенного крепления 16 (при необходимости).
36. Сетевая плата с двумя кабелями (при необходимости).
37. Основание напольное для базового блока стандартное (при необходимости).
38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
39. Стул пациента CASTELLINI (при необходимости).
40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:
1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар.
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета, в составе:
- наклейка;
- кнопочная панель;
- вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
- пластиковое кольцо.
6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе:
- фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.;
- саморез - 4 шт.;
- шайба - 10 шт.;
- пластиковая подставка - 1 шт.;
- чехол - 2 шт.
7. Набор для модернизации системы 2D PAN CEPH, в составе:
- коллиматор 2D - 1 шт.;
- саморез - 4 шт.;
- шайба - 10 шт.;
- пластиковая подставка - 1 шт.;
- чехол - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0120357

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18033**

8. Набор для модернизации системы 2D CEPH, в составе:
- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.;
- саморез - 10 шт.;
- шайба - 3 шт.;
- ремешок - 1 шт.

9. Набор для модернизации системы 2D PAN синего цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник синего цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка синего цвета - 2 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

10. Набор для модернизации системы PAN-CEPH синего цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник синего цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка синего цвета - 2 шт.;
- CEPH коллиматор - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

11. Набор для модернизации системы CEPH, в составе:
- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.

12. Набор для модернизации системы CEPH синего цвета, в составе:
- клавиатура синего цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка синего цвета - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0120358

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru