СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСЗ 2009/05887

На медицинское изделие
Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D с принадлежностями

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

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

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

Номер регистрационного досье **№ 36321 от 08.09.2011**

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2011 года № 7278-Пр/11
и приказом от 11 августа 2016 года № 8099 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0022032

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСЗ 2009/05887

На медицинское изделие
Аппарат рентгенодиагностический дентальный Planmeca ProMax 3D с принадлежностями:
Варианты исполнения: Planmeca ProMax 3D, Planmeca ProMax 3Ds, Planmeca ProMax 3D Mid.
Принадлежности:
1. Цифровой приемник изображения DIMAX.
2. Цефалостат (Digital cephalostat).
3. Цифровой приемник изображения 3D Sensor.
4. Пульт экспозиции (Exposure button).
5. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (не более 5 штук).
6. Системный блок для воссоздания трёхмерного изображения (3D reconstruction computer).
7. Стул для пациента (Dental stool).
8. Графический интерфейс пользователя с дисплеем TFT, внешний (External graphic user interface, colour TFT display).
9. Набор для калибровки (Calibration tools).

2

Приказом от 11 августа 2016 года № 8099 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0023689

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