ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года № РЗН 2022/18027

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO 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-56350/32253 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 № 3697
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072352

Информация получена 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 2022/18027**

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO с принадлежностями, варианты исполнения:
I. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BD - NewTom GO, в составе:
1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BD - NewTom GO.
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 в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости).
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).

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

0124768

Информация получена 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 2022/18027**

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 NewTom (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 - 1 шт.
6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе:
- фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.;

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

0124769

Интерактивная версия официального документа 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 2022/18027**

- 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 графитового цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

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

II. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и

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

0124770

Информация получена 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 2022/18027**

томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BE - NewTom GO, в составе:
1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BE - NewTom GO.
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).
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).

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

0124771

Информация получена 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 2022/18027**

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 NewTom (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.
3. Гигиенические наушники - 20 пар
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Базовый комплект в составе:
- наклейка;
- кнопочная панель;
- вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;

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

0125772

Информация получена 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 2022/18027**

- пластиковое кольцо - 1 шт.

6. Набор для модернизации системы 3D, в составе:
- выключатель - 1 шт.;
- группа СЕРН - 1 шт.;
- винты - 3 шт.;
- шайба - 1 шт.

7. Набор для модернизации системы 3D PAN графитового цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;
- предохранитель - 1 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;
- саморез - 10 шт.;
- 3D коллиматор - 1 шт.

8. Набор для модернизации системы PAN-СЕРН графитового цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник графитового цвета - 10 шт.;
- предохранитель - 1 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.;
- саморез - 10 шт.;
- группа СЕРН - 1 шт.

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

10. Набор для модернизации системы СЕРН графитового цвета, в составе:
- клавиатура графитового цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка графитового цвета - 2 шт.

III. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая NewTom GO, вариант исполнения 70BF - NewTom GO, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая 70BF - NewTom GO.
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).

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

0124773

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 2022/18027**

7. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
8. Панорамный комплект контроля качества в составе: опорная пластина, фантом дентальный, алюминиевый фильтр, лист контроля лазера (при необходимости).
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).
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).

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

0124774

Информация 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 15 июня 2023 года **№ РЗН 2022/18027**

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 NewTom (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 - 1 шт.
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.;

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

0124775

Информация получена 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 2022/18027**

- саморез - 10 шт.;
- шайба - 3 шт.;
- ремешок - 1 шт.

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

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

2

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

0124776

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