



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/12782

от 06 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,

Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический томографический
CS 9300 Extraoral Imaging System с принадлежностями (см. Приложение
на 2 листах)

производства

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,

Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №10624 от 03.04.2012

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2012 года №1228-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0000482



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/12782

от 06 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,

Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический томографический
CS 9300 Extraoral Imaging System с принадлежностями (см. Приложение
на 2 листах)

производства

"Кэарстрим Хэлс, Инк.", США,

Carestream Health, Inc., 150 Verona Street, Rochester, New York, 14608, USA

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №10624 от 03.04.2012

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2012 года №1228-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0000482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/12782

Лист 1

I. Аппарат рентгеновский цифровой стоматологический томографический CS 9300 Extraoral Imaging System, варианты исполнения: CS 9300 Select, CS 9300 Premium, CS 9300 C Select, CS 9300 C Premium:

1. Колонна с подъемным механизмом (Column with lifting unit).
2. Трубка рентгеновская на вращающемся кронштейне (Head assembly and rotation unit assembly).
3. Оптический шаговый сенсор (Optical encoder assembly).
4. Основная консоль, на которой располагается панель управления и держатель головы (Unit fixed arm).

II. Принадлежности:

1. Активаторы конечных выключателей (End limit switch activator) - не более 4 шт.
2. Кнопка включения питания (ON/OFF power switch).
3. Дополнительный амортизатор подъема коретки (Column 2 reinforcement jack) - не более 2 шт.
4. Линейный электрический мотор (Electric linear actuator) - не более 2 шт.
5. Кнопка дистанционного управления экспозицией (Exposure handswitch).
6. Набор микросхем постоянной памяти (EEPROM) - не более 6 шт.
7. Плата блока питания (Power supply board) - не более 2 шт.
8. Линейный фильтр (Line filter) - не более 2 шт.
9. Плата фильтра (Filter board) - не более 2 шт.
10. Узел вращения консоли с мотором (Rotative arm motor assembly).
11. Рукоятки для иммобилизации пациента (Hand Grips) - не более 6 шт.
12. Фильтр гармоник (Harmonic filter) - не более 2 шт.
13. Фиксаторы головы (Temple supports) - не более 10 шт.
14. Блок питания микропроцессорной платы (Microprocessor board power supply).
15. Шаговые моторы с приводами (Step motor driver) - не более 4 шт.
16. Блок питания цифрового сенсора (Digital sensor power supply).
17. Плата управления сенсором (Sensor Control Board).
18. Коллиматор (Blade collimator).
19. Моторизированная коретка подбородочного фиксатора (Chin rest mechanical assembly) - не более 2 шт.
20. Лазерный блок горизонтального позиционирования (Horizontal positioning laser assembly).

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

Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2012/12782

21. Генератор рентгеновский (X-ray head assembly).
22. Узел позиционирования лазерный (Laser adjusting knob) - не более 2 шт.
23. Позиционер лазерный (Laser) - не более 8 шт.
24. Набор плат (Set of boards) - не более 20 шт.
25. Сенсоры: для панорамной съемки и для 3D (Sensors) - не более 10 шт.
26. Детекторы (Detections) - не более 4 шт.
27. Устройство позиционирования (Motors).
28. Набор переключателей (Switches) - не более 6 шт.
29. Панель управления (Control panel assembly).
30. Фиксаторы головы пациента (Head clamps assembly) - не более 6 шт.
31. Прикусные пластины и подбородочные фиксаторы (3D bite block and bite block support) - не более 300 шт.
32. Набор левосторонних и правосторонних держателей головы (Set of right and left head clamps) - не более 10 шт.
33. Узел позиционирования подбородка (Adjusting knob for chinrest).
34. Чехлы защитные для прикусных пластинок (Bite block protection sheaths) - не более 300 шт.
35. Плата интерфейсная сетевая компьютерная (Net PCI board for PC).
36. Датчик цифровой томографический (Digital 3D sensor).
37. Кабели соединительные (Cables assembly) - не более 15 шт.
38. Программное обеспечение Kodak Dental Imaging Software (KDIS Software).
39. Программное обеспечение для получения изображений в среде Windows (CS Software for Windows).
40. Плита опорная для томографа (Base plate) - не более 2 шт.
41. Цефалометрическая приставка (Cephalostat).
42. Микропроцессорная плата (Microprocessor board).
43. Инверторная плата 230В (Inverter board 230 V).
44. Плата управления моторами (Motor board 230 V).
45. Консоль компьютерная (Console).
46. Модуль модернизации до Premium версии (Upgrade module).
47. Руководство по эксплуатации (User Manual).

III. Организация-изготовитель:

- Trophy, 4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubonne, 91743 Fontaine-la-Vallee, Cedex 2, France.


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

Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000873