

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17100

На медицинское изделие

Датчик цифровой стоматологической визуализации интраоральный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФОНА С.Р.Л.", Италия.

FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI)

Производитель

"ФОНА С.Р.Л.", Италия.

FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI)

Место производства медицинского изделия

FONA S.R.L., VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-45346/78813 от 12.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2022 года № 3807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0065196

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17100

Лист 1

На медицинское изделие

Датчик цифровой стоматологической визуализации интраоральный,
варианты исполнения:

I. Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный, вариант исполнения StarX PRO-1, в составе:

1. Датчик StarX PRO-1 - 1 шт.

2. Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-1 - 1 уп. (500 шт.)
(при необходимости).

3. Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная) - 1 шт.
(при необходимости).

4. Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD-диске - 1 шт. (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация, в составе:

5.1. Инструкция по эксплуатации «Датчик StarX PRO» (при необходимости).

5.2. Руководство пользователя на программное обеспечение (при необходимости).

II. Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный, вариант исполнения StarX PRO-2, в составе:

1. Датчик StarX PRO-2 - 1 шт.

2. Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-2 - 1 уп. (500 шт.)
(при необходимости).

3. Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная) - 1 шт.
(при необходимости).

4. Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD-диске - 1 шт. (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация, в составе:

5.1. Инструкция по эксплуатации «Датчик StarX PRO» (при необходимости).

5.2. Руководство пользователя на программное обеспечение (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0100893