



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09622

На медицинское изделие

**Визиограф стоматологический GXS-700 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джендекс Дентал Системс", США,

**Gendex Dental Systems, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA**

Производитель

"Джендекс Дентал Системс", США,

**Gendex Dental Systems, 1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA**

Место производства медицинского изделия

**1910 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania 19440, USA**

Номер регистрационного досье № 4312 от 10.02.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4200**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2011 года № 2168-Нр/11  
и приказом от 01 июня 2015 года № 3649 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0012364**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09622

Лист 1

На медицинское изделие

**Визиограф стоматологический GXS-700 с принадлежностями:**

I. Принадлежности:

1. Цифровой датчик рентгеновских изображений, размер 1.
2. Цифровой датчик рентгеновских изображений, размер 2.
3. Разъем USB с кабелем.
4. Подставка для датчика.
5. Компакт-диск с файлами калибровки датчиков.
6. Интраоральные позиционирующие устройства:
  - передние держатели (не более 10 шт.);
  - задние держатели (не более 10 шт.);
  - периапикальное и эндодонтическое кольцо;
  - периапикальный позиционер;
  - окклюзионные держатели (не более 10 шт.);
  - окклюзионное кольцо;
  - окклюзионный позиционер;
  - эндодонтические держатели (не более 10 шт.);
  - эндодонтический позиционер.
7. Одноразовые гигиенические оболочки:
  - для датчика «размер 1» - упаковка по 100 шт.;
  - для датчика «размер 2» - упаковка по 100 шт.
8. Удлиняющий кабель USB длиной 1м.
9. Удлиняющий кабель USB длиной 5м.
10. Компакт-диск с программным обеспечением GxPicture, содержащий установочные файлы GxPicture и утилиты.
11. Компакт-диск VixWin Platinum (установочные файлы и утилиты) и руководства пользователя VixWin Platinum (на нескольких языках).
12. Краткий справочник.
13. Инструкция по эксплуатации.



Приказом от 01 июня 2015 года № 3649-п заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0011360