



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 26

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18027

Лист 1

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

0124788