



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

На медицинское изделие

Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG, в исполнении XIOS XG Select USB, XIOS XG Supreme USB, XIOS XG Select WiFi, XIOS XG Supreme WiFi, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany**

Производитель

**"СИРОНА Дентал Системс ГмбХ", Германия,
SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-6643/10453 от 18.03.2015

Вид медицинского изделия 119710

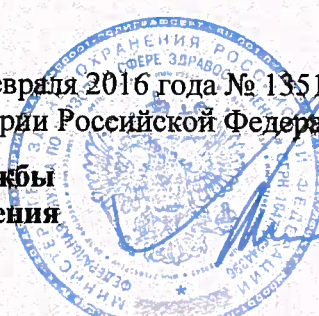
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2016 года № 1351
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0016714

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG, в исполнении XIOS XG Select USB, XIOS XG Supreme USB, XIOS XG Select WiFi, XIOS XG Supreme WiFi, с принадлежностями:

I. Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG Select USB:

1. Модуль USB обработки рентгеновских снимков.
2. Настенное крепление для модуля USB.
3. Кабель XIOS XG USB A/B.
4. Датчик XIOS XG Select Sensor USB, размер 0 или размер 1 или размер 2.
5. Настенный держатель датчика XIOS XG.
6. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
 - 6.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.);
 - 6.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.).

Принадлежности:

1. Сенсоры XIOS XG Select: размер 0 - не более 3 шт; размер 1 - не более 3 шт; размер 2 - не более 3 шт.
2. Настенный держатель датчика XIOS XG - не более 2 шт.
3. Настенное крепление для модуля USB - не более 2 шт.
4. Адаптер для настенного модуля - не более 4 шт.
5. Настенный модуль для подключения датчиков.
6. Кабель XIOS XG USB A/B - не более 3 шт.
7. Кабели XIOS XG USB: длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт.
8. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
 - 8.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.) - не более 5 упаковок;
 - 8.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.) - не более 5 упаковок.
9. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 300 шт.) - не более 10 упаковок.
10. Держатели датчиков XIOS XG: для передних зубов, синие (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для боковых зубов, желтые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для прикусной съемки, красные (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; универсальные, зеленые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; Endo для эндодонтической съемки, серые (упаковка 50 шт.) - не более 10 упаковок.
11. Комплект для замены кабеля XIOS XG USB Cable Kit - не более 4 упаковок, в

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

Лист 2

составе:

- 11.1. кабель XIOS XG USB: длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт;
- 11.2. отвертка специальная;
- 11.3. колпачки защитные резьбовые - 2 шт;
- 11.4. полосы из эластомера - 2 шт;
- 11.5. винты с плоской головкой - 4 шт.
12. Тест фантом для настройки датчика.
13. Ограничители поля излучения Heliodent Plus для датчика, размер 0 (белый) - не более 2 шт.; размер 1 (черный) - не более 2 шт; размер 2 (синий) - не более 2 шт.
14. Программное обеспечение SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
15. Программное обеспечение для модернизации SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
16. Программное обеспечение XIOS XG Plugin-CD на электронном носителе.
17. Программный модуль SIDEXIS XG TSE на электронном носителе.
18. Полные версии ПО на электронном носителе: SIDICOM WLS - не более 2 шт; SIDICOM QR - не более 2 шт; SIDICOM PS - не более 2 шт; SIDICOM RM - не более 2 шт..
19. Руководство по эксплуатации на электронном и / или бумажном носителе.
20. Руководство по программному обеспечению на электронном и / или бумажном носителе.

II. Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG Supreme USB:

1. Модуль USB обработки рентгеновских снимков.
2. Настенное крепление для модуля USB.
3. Кабель XIOS XG USB A/B.
4. Датчик XIOS XG Supreme Sensor USB, размер 0 или размер 1 или размер 2.
5. Настенный держатель датчика XIOS XG.
6. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
 - 6.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.);
 - 6.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.).

Принадлежности:

1. Сенсоры XIOS XG Supreme: размер 0 - не более 3 шт; размер 1 - не более 3 шт; размер 2 - не более 3 шт.
2. Настенный держатель датчика XIOS XG - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015565

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

Лист 3

3. Настенное крепление для модуля USB - не более 2 шт.
 4. Адаптер для настенного модуля - не более 4 шт.
 5. Настенный модуль для подключения датчиков.
 6. Кабель XIOS XG USB A/B - не более 3 шт.
 7. Кабели XIOS XG USB: длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт.
 8. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:
 - 8.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.) - не более 5 упаковок;
 - 8.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.) - не более 5 упаковок.
 9. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 300 шт.) - не более 10 упаковок.
 10. Держатели датчиков XIOS XG: для передних зубов, синие (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для боковых зубов, желтые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для прикусной съемки, красные (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; универсальные, зеленые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; Endo для эндодонтической съемки, серые (упаковка 50 шт.) - не более 10 упаковок.
 11. Комплект для замены кабеля XIOS XG USB Cable Kit - не более 4 упаковок, в составе:
 - 11.1. кабель XIOS XG USB: длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт;
 - 11.2. отвертка специальная;
 - 11.3. колпачки защитные резьбовые - 2 шт;
 - 11.4. полосы из эластомера - 2 шт;
 - 11.5. винты с плоской головкой - 4 шт.
 12. Тест фантом для настройки датчика.
 13. Ограничители поля излучения Heliodent Plus для датчика, размер 0 (белый) - не более 2 шт; размер 1 (черный) - не более 2 шт; размер 2 (синий) - не более 2 шт.
 14. Программное обеспечение SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
 15. Программное обеспечение для модернизации SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.
 16. Программное обеспечение XIOS XG Plugin-CD на электронном носителе.
 17. Программный модуль SIDEXIS XG TSE на электронном носителе.
 18. Полные версии ПО на электронном носителе: SIDICOM WLS - не более 2 шт; SIDICOM QR - не более 2 шт; SIDICOM PS - не более 2 шт; SIDICOM RM - не более 2
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

Лист 4

шт.

19. Руководство по эксплуатации на электронном и / или бумажном носителе.

20. Руководство по программному обеспечению на электронном и / или бумажном носителе.

III. Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG Select WiFi:

1. Модуль WiFi обработки рентгеновских снимков.

2. Зажим для модуля WiFi.

3. Устройство зарядное для модуля WiFi.

4. Крепление настенное устройства зарядного модуля WiFi.

5. Кабель XIOS XG USB A/B.

6. Датчик XIOS XG Select Sensor WiFi, размер 0 или размер 1 или размер 2.

7. Настенный держатель датчика XIOS XG.

8. Блок питания с соединительным кабелем.

9. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:

9.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.);

9.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.).

Принадлежности:

1. Сенсоры XIOS XG Select: размер 0 - не более 3 шт; размер 1 - не более 3 шт; размер 2 - не более 3 шт.

2. Настенный держатель датчика XIOS XG - не более 2 шт.

3. Аккумулятор специальный для модуля WiFi.

4. Ридер XIOS XG Wi-Fi USB RFID - не более 3 шт.

5. Кабель USB удлинительный для ридера XIOS XG WiFi RFID - не более 3 шт.

6. Кабели XIOS XG Wi-Fi: длиной 45 см. - не более 3 шт; длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт.

7. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:

7.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.) - не более 5 упаковок;

7.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100 шт.) - не более 5 упаковок.

8. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 300 шт.) - не более 10 упаковок.

9. Держатели датчиков XIOS XG: для передних зубов, синие (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для боковых зубов, желтые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для прикусной съемки, красные (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; универсальные, зеленые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; Endo для

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

Лист 5

эндодонтической съемки, серые (упаковка 50 шт.) - не более 10 упаковок.

10. Комплект для замены кабеля XIOS XG WiFi Cable Kit - не более 4 упаковок, в составе:

10.1. кабель XIOS XG Wi-Fi: длиной 45 см. - не более 3шт; длиной 90 см. - не более 3шт; длиной 180 см. - не более 3шт; длиной 270 см - не более 3шт;

10.2. отвертка специальная;

10.3. колпачки резьбовые защитные - 2 шт;

10.4. полосы из эластомера - 2 шт;

10.5. винты с плоской головкой - 4 шт.

11. Тест фантом для настройки датчика.

12. Ограничители поля излучения Heliodent Plus для датчика, размер 0 (белый) - не более 2 шт; размер 1 (черный) - не более 2 шт; размер 2 (синий) - не более 2 шт.

13. Программное обеспечение SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.

14. Программное обеспечение для модернизации SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.

15. Программное обеспечение XIOS XG Plugin-CD на электронном носителе.

16. Программный модуль SIDEXIS XG TSE на электронном носителе.

17. Полные версии ПО на электронном носителе: SIDICOM WLS - не более 2 шт;

SIDICOM QR - не более 2 шт; SIDICOM PS - не более 2 шт; SIDICOM RM - не более 2 шт.

18. Руководство по эксплуатации на электронном и / или бумажном носителе.

19. Руководство по программному обеспечению на электронном и / или бумажном носителе.

IV. Система цифровая для получения и обработки интраоральных рентгеновских снимков XIOS XG Supreme WiFi:

1. Модуль WiFi обработки рентгеновских снимков.

2. Зажим для модуля WiFi.

3. Устройство зарядное для модуля WiFi.

4. Крепление настенное устройства зарядного модуля WiFi.

5. Кабель XIOS XG USB A/B.

6. Датчик XIOS XG Supreme Sensor WiFi, размер 0 или размер 1 или размер 2.

7. Настенный держатель датчика XIOS XG.

8. Блок питания с соединительным кабелем.

9. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:

9.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015568

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

Лист 6

9.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.).

Принадлежности:

1. Сенсоры XIOS XG Supreme: размер 0 - не более 3 шт; размер 1 - не более 3 шт; размер 2 - не более 3 шт.

2. Настенный держатель датчика XIOS XG - не более 2 шт.

3. Аккумулятор специальный для модуля WiFi.

4. Ридер XIOS XG Wi-Fi USB RFID - не более 3 шт.

5. Кабель USB удлинительный для ридера XIOS XG WiFi RFID - не более 3 шт.

6. Кабели XIOS XG Wi-Fi: длиной 45 см. - не более 3 шт; длиной 90 см. - не более 3 шт; длиной 180 см. - не более 3 шт; длиной 270 см. - не более 3 шт.

7. Стартовый комплект позиционеров для датчиков XIOS XG Starter Kit, в составе:

7.1. позиционеры в сборе, (упаковка 82 шт.) - не более 5 упаковок;

7.2. чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 100шт.) - не более 5 упаковок.

8. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков, (упаковка 300 шт.) - не более 10 упаковок.

9. Держатели датчиков XIOS XG: для передних зубов, синие (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для боковых зубов, желтые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; для прикусной съемки, красные (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; универсальные, зеленые (упаковка 100 шт.) - не более 10 упаковок; Endo для эндодонтической съемки, серые (упаковка 50 шт.) - не более 10 упаковок.

10. Комплект для замены кабеля XIOS XG WiFi Cable Kit - не более 4 упаковок, в составе:

10.1. кабель XIOS XG Wi-Fi: длиной 45 см. - не более 3шт; длиной 90 см. - не более 3шт; длиной 180 см. - не более 3шт; длиной 270 см - не более 3шт.;

10.2. отвертка специальная;

10.3. колпачки резьбовые защитные - 2 шт;

10.4. полосы из эластомера - 2 шт;

10.5. винты с плоской головкой - 4 шт.

11. Тест фантом для настройки датчика.

12. Ограничители поля излучения Heliodent Plus для датчика, размер 0 (белый) - не более 2 шт; размер 1 (черный) - не более 2 шт; размер 2 (синий) - не более 2 шт.

13. Программное обеспечение SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.

14. Программное обеспечение для модернизации SIDEXIS XG (SIDEXIS XG Standard) / SIDEXIS 4 на электронном носителе.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2016 года № РЗН 2016/3736

Лист 7

15. Программное обеспечение XIOS XG Plugin-CD на электронном носителе.
16. Программный модуль SIDEXIS XG TSE на электронном носителе.
17. Полные версии ПО на электронном носителе: SIDICOM WLS - не более 2 шт;
SIDICOM QR - не более 2 шт; SIDICOM PS - не более 2 шт; SIDICOM RM - не более 2 шт.
18. Руководство по эксплуатации на электронном и / или бумажном носителе.
19. Руководство по программному обеспечению на электронном и / или бумажном носителе.

V. Место производства:

1. Sirona Dental, Inc, 30-30 47th Avenue, Long Island City, New York, 11101, USA.
2. SIRONA Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015571