



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2018/6854

от 14 августа 2018 года

На медицинское изделие

**Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дюрр Дентал СЕ", Германия,

Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Производитель

"Дюрр Дентал СЕ", Германия,

Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Dürr Dental SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-23142/37176 от 03.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2018 года № 5391
руководителем Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/6854

Лист 1

На медицинское изделие

Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, с принадлежностями, варианты исполнений:

1. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini View, в составе:

1.1. Блок питания с адаптером, в составе:

1.1.1. Блок питания.

1.1.2. Адаптер EU.

1.1.3. Адаптер US.

1.1.4. Адаптер AU.

1.1.5. Адаптер UK.

1.2. LAN кабель.

1.3. SD карта памяти.

1.4. Стилус.

1.5. Рентгенографическая пластина, размер 0 - 2 шт.

1.6. Рентгенографическая пластина, размер 2 - 4 шт.

1.7. Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости).

1.8. Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости).

1.9. Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости).

1.10. Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0, 1, 2, 3, 4 (при необходимости).

1.11. Защитный чехол (при необходимости).

1.12. Диск с программным обеспечением VistaSoft.

2. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini Easy, в составе:

2.1. Блок питания с адаптером, в составе:

2.1.1. Блок питания.

2.1.2. Адаптер EU.

2.1.3. Адаптер US.

2.1.4. Адаптер AU.

2.1.5. Адаптер UK.

2.2. LAN кабель.

2.3. USB кабель.

2.4. Рентгенографическая пластина, размер 0 - 2 шт.

2.5. Рентгенографическая пластина, размер 2 - 4 шт.

2.6. Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0047094

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/6854

Лист 2

- 2.7. Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости).
- 2.8. Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости).
- 2.9. Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0, 1, 2, 3, 4 (при необходимости).
- 2.10. Защитный чехол (при необходимости).
- 2.11. Диск с программным обеспечением VistaSoft.
3. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Combi View, в составе:
 - 3.1. Сетевой кабель.
 - 3.2. Блок питания.
 - 3.3. LAN кабель.
 - 3.4. SD карта памяти.
 - 3.5. Стилус.
 - 3.6. Рентгенографическая пластина, размер 0 - не более 1000 шт.
 - 3.7. Рентгенографическая пластина, размер 1 - не более 1000 шт.
 - 3.8. Рентгенографическая пластина, размер 2 - не более 1000 шт.
 - 3.9. Рентгенографическая пластина, размер 3 - не более 1000 шт.
 - 3.10. Рентгенографическая пластина, размер 4 - не более 1000 шт.
 - 3.11. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 13x18 - не более 1000 шт.
 - 3.12. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 12,7x30,5 - не более 1000 шт.
 - 3.13. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 15x30 - не более 1000 шт.
 - 3.14. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 18x24 - не более 1000 шт.
 - 3.15. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 24x30 - не более 1000 шт.
 - 3.16. Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 20x24 - не более 1000 шт.
 - 3.17. Кассета для рентгенографической пластины, размер 0 - не более 1000 шт.
 - 3.18. Кассета для рентгенографической пластины, размер 1 - не более 1000 шт.
 - 3.19. Кассета для рентгенографической пластины, размер 2 - не более 1000 шт.
 - 3.20. Кассета для рентгенографической пластины, размер 3 - не более 1000 шт.
 - 3.21. Кассета для рентгенографической пластины, размер 4 - не более 1000 шт.
 - 3.22. Набор позиционеров для пластин, в составе:
 - 3.22.1. Держатель для передних зубов - 1 шт.
 - 3.22.2. Держатель для задних зубов - 1 шт.
 - 3.22.3. Держатель для проекции Байтвинг - 1 шт.
 - 3.22.4. Прицельное кольцо для передних зубов - 1 шт.
 - 3.22.5. Прицельное кольцо для задних зубов - 1 шт.
 - 3.22.6. Прицельное кольцо для проекции Байтвинг - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047095

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/6854

Лист 3

- 3.22.7. Прикусной блок для передних зубов - 8 шт.
 - 3.22.8. Прикусной блок для задних зубов - 8 шт.
 - 3.22.9. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2 x 3, размер 0 - 1 шт.
 - 3.22.10. Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4, размер 2 - 2 шт.
 - 3.22.11. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4, размер 3 - 1 шт.
 - 3.23. Набор позиционеров для пластин эндодонтических, в составе:
 - 3.23.1. Держатель для эндодонтической проекции - 1 шт.
 - 3.23.2. Прицельное кольцо для эндодонтической проекции - 1 шт.
 - 3.23.3. Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов правый - 1 шт.
 - 3.23.4. Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов левый - 1 шт.
 - 3.23.5. Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов правый - 1 шт.
 - 3.23.6. Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов левый - 1 шт.
 - 3.24. Светозащитный чехол, размер 0 - 100 шт. (при необходимости).
 - 3.25. Светозащитный чехол, размер 2 - 300 шт. (при необходимости).
 - 3.26. Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 3.27. Бокс для хранения кассет, размеров 0, 1, 2, 3, 4 (при необходимости).
 - 3.28. Диск с программным обеспечением VistaSoft.
 - 3.29. Приемный коврик (при необходимости).
 - 3.30. Приемная скоба (при необходимости).
 - 4. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Pano View, в составе:
 - 4.1. Сетевой кабель.
 - 4.2. Блок питания.
 - 4.3. LAN кабель.
 - 4.4. SD карта памяти.
 - 4.5. Стилус.
 - 4.6. Чистящие салфетки - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Диск с программным обеспечением VistaSoft.
 - 4.8. Приемный коврик (при необходимости).
 - 4.9. Приемная скоба (при необходимости).
- Принадлежности:
- 1. Защитный чехол (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View).
 - 2. Настенное крепление (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View).
 - 3. Настенное крепление (для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View).
 - 4. Светозащитный чехол, размер 1 - 100 шт.
 - 5. Светозащитный чехол, размер 3 - 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2018 года № РЗН 2018/6854

Лист 4

6. Светозащитный чехол, размер 4 - 100 шт.
7. Светозащитный чехол белый, размер 0 - 100 шт.
8. Светозащитный чехол белый, размер 2 - 300 шт.
9. Защитный чехол окклюзионный, размер 4 - 100 шт.
10. Медная точка наклейка - 10 шт. в уп.
11. Коврик для пластин.
12. Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 0 (для исполнения VistaScan Mini Easy).
13. Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 2 (для исполнения VistaScan Mini Easy).
14. Сервисный набор для VistaScan Mini Easy, в составе:
 - 14.1. Прокатный элемент - 1 шт.
 - 14.2. Светозащитный элемент - 4 шт.
 - 14.3. Ремень - 1 шт.
15. Прикусной блок для передних зубов.
16. Прикусной блок для задних зубов.
17. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2 x 3 размер 0.
18. Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4 размер 2.
19. Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4 размер 3.
20. Прицельное кольцо для передних зубов.
21. Прицельное кольцо для задних зубов.
22. Прицельное кольцо для проекции Байтвинг.
23. Прицельное кольцо для эндодонтической проекции.
24. Диск с программным модулем VistaSoft Imaging.
25. Диск с программным модулем VistaSoft Basic.
26. Диск с программным модулем VistaSoft X-Ray.
27. Диск с программным модулем VistaSoft Video.
28. Диск с программным модулем VistaSoft Mobile Connect.
29. Диск с программным модулем VistaSoft Inspect.
30. Диск с программным модулем усовершенствования программного обеспечения DBSWIN до программного обеспечения VistaSoft.
31. Диск с программным модулем DICOM Starter (главная лицензия).
32. Диск с программным модулем DICOM Starter (дополнительная лицензия).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0047097