



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17798

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"де Гётцен С.Р.Л.", Италия,

DE GOTZEN S.R.L, Via roma 45, Olgiate Olona (VA) CAP 21057, Italy

Производитель

"де Гётцен С.Р.Л.", Италия,

DE GOTZEN S.R.L, Via roma 45, Olgiate Olona (VA) CAP 21057, Italy

Место производства медицинского изделия

DE GOTZEN S.R.L, Via roma 45, Olgiate Olona (VA) CAP 21057, Italy

Номер регистрационного досье № РД-44726/70254 от 08.10.2021

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2022 года № 6398
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17798

Лист 1

На медицинское изделие

Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная:

варианты исполнения: X-MIND PRIME, X-MIND PRIME 3D, X-MIND PRIME 2D
СЕРН. X-MIND PRIME 3D СЕРН

1. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME, в составе:

1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное крепление).
2. Основная опора.
3. Блок поворотный в сборе:
 - 3.1. Генератор рентгеновского излучения.
 - 3.2. Линейный несъемный детектор для получения ОПТГ изображений.
4. Опора для рук пациента.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 5.1. Опора для подбородка - не более 5 шт.
 - 5.2. Прикусной валик со стержнем (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 5.3. Упор для губы (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 5.4. Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика - до 100 шт. (при необходимости).
6. Панель управления.
7. Рабочая станция (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Компьютер с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 7.2. Монитор - 1 шт.
 - 7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
 - 7.4. Клавиатура - 1 шт.
 - 7.5. Мышь - 1 шт.
 - 7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
 - 7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
 - 7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 2D.
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS:
 - 11.1. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» (при необходимости).
 - 11.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых

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

А.В. Самойлова

0105206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17798

Лист 2

медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).

11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).

II. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 3D, в составе:

1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное крепление).
2. Основная опора.
3. Блок поворотный в сборе:
 - 3.1. Генератор рентгеновского излучения.
 - 3.2. Плоскопанельный несъемный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений.
4. Опора для рук пациента.
5. Система позиционирования пациента, в составе:
 - 5.1. Опора для подбородка - не более 5 шт.
 - 5.2. Прикусной валик со стержнем (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 5.3. Упор для губы (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 5.4. Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика - до 100 шт. (при необходимости).
6. Панель управления.
7. Рабочая станция в составе:
 - 7.1. Компьютер с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.
 - 7.2. Монитор - 1 шт.
 - 7.3. Шнур питания - не более 2шт.
 - 7.4. Клавиатура - 1шт.
 - 7.5. Мышь - 1 шт.
 - 7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
 - 7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
 - 7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.
9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 3D.
11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS.
 - 11.1. Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» (при необходимости).
 - 11.2. Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского

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

А.В. Самойлова

0105207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17798

Лист 3

отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).

11.3. Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).

12. Программный ключ для расширения поля обзора с 85 x 93 мм до 120 x 100 мм (при необходимости).

III. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 3D CEPH, в составе:

1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное-напольное крепление).

2. Основная опора.

3. Блок поворотный в сборе:

3.1. Генератор рентгеновского излучения.

3.2. Плоскопанельный несъемный детектор для получения КЛКТ и ОПТГ изображений.

4. Опора для рук пациента.

5. Система позиционирования пациента в составе:

5.1. Опора для подбородка - не более 5 шт.

5.2. Прикусной валик со стержнем (при необходимости) - не более 5 шт.

5.3. Упор для губы (при необходимости) - не более 5 шт.

5.4. Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика - до 100 шт. (при необходимости).

6. Панель управления.

7. Рабочая станция, в составе:

7.1. Компьютер с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.

7.2. Монитор - 1 шт.

7.3. Шнур питания - не более 2 шт.

7.4. Клавиатура - 1 шт.

7.5. Мышь - 1 шт.

7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.

7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.

7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.

8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.

9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 3D CEPH.

11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS.

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

А.В. Самойлова

0105208

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17798

Лист 4

11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» (при необходимости).

11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).

11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).

12. Программный ключ для расширения поля обзора с 85 x 93 мм до 120 x 100 мм (при необходимости).

13. Кронштейн горизонтальный СЕРН.

14. Съёмный линейный детектор для получения ТРГ снимков.

15. Несъёмный щелевой коллиматор.

16. Система позиционирования пациента для обследования СЕРН:

- Фиксаторы ушные - не более 10 шт. (при необходимости).

- Регулируемая опора для носа – не более 5 шт. (при необходимости).

- Одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт. (при необходимости).

IV. Система цифровая рентгеновская стоматологическая панорамная вариант исполнения X-MIND PRIME 2D СЕРН, в составе:

1. Колонна моторизованная телескопическая (настенное-напольное крепление).

2. Основная опора.

3. Блок поворотный в сборе:

3.1 Генератор рентгеновского излучения.

3.2 Линейный несъёмный детектор для получения ОПТГ изображений.

4. Опора для рук пациента.

5. Система позиционирования пациента в составе:

5.1. Опора для подбородка - не более 5 шт.

5.2. Прикусной валик со стержнем (при необходимости) - не более 5 шт.

5.3. Упор для губы (при необходимости) - не более 5 шт.

5.4. Чехлы одноразовые гигиенические для прикусного валика - до 100 шт. (при необходимости).

6. Панель управления.

7. Рабочая станция (при необходимости) в составе:

7.1. Компьютер с установленным программным обеспечением AIS - 1 шт.

7.2. Монитор - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17798

Лист 5

- 7.3. Шнур питания - не более 2 шт.
- 7.4. Клавиатура – 1 шт.
- 7.5. Мышь - 1 шт.
- 7.6. Кабель SDVI - SHDMI - не более 4 шт.
- 7.7. Кабель USB - USB type printer - не более 4 шт.
- 7.8. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
- 8. Комплект соединительных кабелей: 2 кабеля CAT5 длиной 20 м.
- 9. Программное обеспечение AIS на электронном носителе (при необходимости).
- 10. Руководство по эксплуатации X-MIND PRIME 2D CERN.
- 11. Эксплуатационная документация программного обеспечения AIS.
- 11.1 Руководство пользователя «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS» (при необходимости).
- 11.2 Руководство пользователя по набору программных средств для медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов (DICOM) (при необходимости).
- 11.3 Руководство пользователя программы CONFIGURATOR AIS 3.5 (при необходимости).
- 12. Кронштейн горизонтальный CERN.
- 13. Съёмный линейный детектор для получения ТРГ снимков.
- 14. Несъёмный щелевой коллиматор.
- 15. Система позиционирования пациента для обследования CERN:
 - Фиксаторы ушные - не более 10 шт. (при необходимости).
 - Регулируемая опора для носа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - Одноразовые гигиенические вкладки для ушей - не более 3000 шт. (при необходимости).

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or 'N'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105210