



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.07.2016 № РЗН 2016/4396

На медицинское изделие

Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая
FONA XPAN 3D с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МЕДОНЛАЙН"

Производитель

"ФОНА СРЛ"

Место производства медицинского изделия

Италия, FONA SRL, Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano (MI), Italy

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4396

Вид медицинского изделия: 191240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 06.07.2016. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.07.2016 № РЗН 2016/4396

Лист 2

На медицинское изделие

Система стоматологическая рентгеновская цифровая панорамная томографическая
FONA XPAN 3D с принадлежностями

Состав: 1. Моноблок рентгеновский. 2. Консоль моторизированная. 3. Датчик цифровой CMOS Dynamic Flat X-ray. 4. Система позиционирования в составе: 4.1 Прикусной валик с упором для подбородка. 4.2 Упор для подбородка с поддерживающим элементом для промежутка с адентией. 4.3 Прикусной валик для взрослых. 4.4 Детский прикусной валик. 5. Пульт управления выносной. 6. Программное обеспечение OrisWin DG Suite. 7. Руководство по эксплуатации FONA XPAN 3D. 8. Руководство по эксплуатации ПО OrisWin DG Suite. 9. Шнур питания. Принадлежности: 1. Пульт управления дистанционный. 2. Набор элементов крепления консоли. 3. Опорная плита для основания. 4. Кабель соединительный - не более 8 шт. 5. Предохранитель плавкий 230 V - не более 30 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись