



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

На медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Nurelion X5 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-56352/32249 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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2023 года № 3738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5, вариант исполнения Myray 70BA - hyperion X5, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Myray 70BA - hyperion X5.
2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости).
3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CEPH SENSOR (при необходимости).
4. Колонна подъемная телескопическая X5.
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).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0125001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 2

18. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости).
19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).
21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости).
26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
27. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
28. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
29. Колонна для настенного монтажа (при необходимости).
30. Колонна для напольной системы (при необходимости).
31. Панель для настенного крепления (при необходимости).
32. Кронштейн для двойного настенного крепления (при необходимости).
33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45° (при необходимости).
34. Кронштейн для одиночного исследования (при необходимости).
35. Кронштейн для настенного крепления 16 (при необходимости).
36. Сетевая плата с двумя кабелями (при необходимости).
37. Основание напольное для базового блока стандартное (при необходимости).
38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
39. Стул пациента MYRAY (при необходимости).
40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар.
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета, в составе:
 - наклейка;
 - кнопочная панель;
 - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
 - пластиковое кольцо - 1 шт.
6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0125002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 3

- фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.;
 - саморез - 4 шт.;
 - шайба - 10 шт.;
 - пластиковая подставка - 1 шт.;
 - чехол - 2 шт.
7. Набор для модернизации системы 2D PAN CEPH, в составе:
- коллиматор 2D - 1 шт.;
 - саморез - 4 шт.;
 - шайба - 10 шт.;
 - пластиковая подставка - 1 шт.;
 - чехол - 2 шт.
8. Набор для модернизации системы 2D CEPH, в составе:
- выключатель - 1 шт.;
 - коллиматор - 1 шт.;
 - мотор - 1 шт.;
 - саморез - 10 шт.;
 - шайба - 3 шт.;
 - ремешок - 1 шт.
9. Набор для модернизации системы 2D PAN цвета глицинии, в составе:
- мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.;
 - пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - винт - 10 шт.
10. Набор для модернизации системы 2D PAN белого цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник белого цвета - 10 шт.;
 - пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - винт - 10 шт.
11. Набор для модернизации системы PAN-CEPH цвета глицинии, в составе:
- мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.;
 - пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.;
 - CEPH коллиматор - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - винт - 10 шт.
12. Набор для модернизации системы PAN-CEPH белого цвета, в составе:
- мягкая вставка в подголовник белого цвета - 10 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0125003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 4

- пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.;
- СЕРН коллиматор - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

13. Набор для модернизации системы СЕРН, в составе:

- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.

14. Набор для модернизации системы СЕРН цвета глицинии, в составе:

- клавиатура цвета глицинии - 1 шт.;
- пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.

15. Набор для модернизации системы СЕРН белого цвета, в составе:

- клавиатура белого цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.

II. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5, вариант исполнения Mugaу 70BB - hyperion X5, в составе:

1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Mugaу 70BB - hyperion X5.
2. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/СЕРН SENSOR (при необходимости).
3. Колонна подъемная телескопическая X5.
4. Опора для подбородка и прикусная вилка - 2 шт. (при необходимости).
5. Кнопка для дистанционного управления рентгеновским излучением - 2 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации, программное обеспечение и лицензии на USB-накопителе.
7. Панорамный комплект контроля качества (при необходимости), в составе:
 - опорная пластина;
 - фантом дентальный;
 - алюминиевый фильтр;
 - лист контроля лазера.
8. Комплект контроля качества CB3D (при необходимости), в составе:
 - QA фантом - 1 шт.;
 - QA цилиндр - 1 шт.;
 - винт - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 5

- база фантома QA - 1 шт.
- 9. Набор для калибровки CB3D (при необходимости), в составе:
 - TIN фантом - 1 шт.;
 - TIN цилиндр - 1 шт.;
 - фиксирующий шар - 10 шт.
- 10. USB-ключ для дополнительного одного пользователя программного обеспечения (при необходимости).
- 11. Многопользовательский USB-ключ (5 пользователей) (при необходимости).
- 12. Многопользовательский USB-ключ (10 пользователей) (при необходимости).
- 13. Многопользовательский USB-ключ (25 пользователей) (при необходимости).
- 14. Многопользовательский USB-ключ (50 пользователей) (при необходимости).
- 15. Многопользовательский USB-ключ (250 пользователей) (при необходимости).
- 16. Лицензия DICOM PRINT LICENCE (при необходимости).
- 17. Лицензия DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (при необходимости).
- 18. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
- 19. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).
- 20. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
- 21. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
- 22. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
- 23. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
- 24. Рабочая станция для обработки 2D/3D изображений (при необходимости).
- 25. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
- 26. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
- 27. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
- 28. Колонна для настенного монтажа (при необходимости).
- 29. Колонна для напольной системы (при необходимости).
- 30. Панель для настенного крепления (при необходимости).
- 31. Кронштейн для двойного настенного крепления (при необходимости).
- 32. Кронштейн для настенного крепления угловой 45° (при необходимости).
- 33. Кронштейн для одиночного исследования (при необходимости).
- 34. Кронштейн для настенного крепления 16 (при необходимости).
- 35. Сетевая плата с двумя кабелями (при необходимости).
- 36. Основание напольное для базового блока стандартное (при необходимости).
- 37. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
- 38. Стул пациента MYRAY (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0125005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 6

39. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
40. Лицензия DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE (при необходимости).
41. Лицензия 3D MAR LICENCE (METAL ART.RED.) (при необходимости).
42. Лицензия BASIC 3D NIP LICENCE (при необходимости).
43. Лицензия MASTER 3D NIP LICENCE (при необходимости).
44. Подставка для 3D сканирования (при необходимости).
45. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.
3. Гигиенические наушники - 20 пар.
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета, в составе:
 - наклейка;
 - кнопочная панель;
 - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
 - пластиковое кольцо - 1 шт.
6. Набор для модернизации системы 3D, в составе:
 - выключатель - 1 шт.;
 - группа СЕРН - 1 шт.;
 - винты - 3 шт.;
 - шайба - 1 шт.
7. Набор для модернизации системы 3D PAN цвета глицинии, в составе:
 - мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.;
 - предохранитель - 1 шт.;
 - пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.;
 - саморез - 10 шт.;
 - 3D коллиматор - 1 шт.
8. Набор для модернизации системы PAN-СЕРН цвета глицинии, в составе:
 - мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.;
 - предохранитель - 1 шт.;
 - пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.;
 - саморез - 10 шт.;
 - группа СЕРН - 1 шт.
9. Набор для модернизации системы СЕРН, в составе:
 - выключатель - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0125006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 7

- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.
- 10. Набор для модернизации системы СЕРН цвета глицинии, в составе:
 - клавиатура цвета глицинии - 1 шт.;
 - пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.
- 11. Набор для модернизации системы СЕРН белого цвета, в составе:
 - клавиатура белого цвета - 1 шт.;
 - пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.
- III. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Hyperion X5, вариант исполнения Myray 70BC - hyperion X5, в составе:
 - 1. Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая Myray 70BC - hyperion X5.
 - 2. Датчик панорамных изображений PAN SENSOR (при необходимости).
 - 3. Датчик для телерентгенографических обследований PAN/CERH SENSOR (при необходимости).
 - 4. Колонна подъемная телескопическая X5.
 - 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 (при необходимости), в составе:
 - опорная пластина;
 - фантом дентальный;
 - алюминиевый фильтр;
 - лист контроля лазера.
 - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 8

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).
19. Лицензия DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (при необходимости).
20. Лицензия DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE (при необходимости).
21. Лицензия DICOM MPPS LICENCE (при необходимости).
22. Лицензия DATA GRABBER LICENCE (при необходимости).
23. Лицензия REALGUIDE PRO LICENCE (при необходимости).
24. Лицензия REALGUIDE DESIGN LICENCE (при необходимости).
25. Рабочая станция для обработки 2D изображений (при необходимости).
26. ЖК-монитор стандартный с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
27. ЖК-монитор Varco с диагональю 22 дюйма (при необходимости).
28. ЖК-монитор Varco с диагональю 24 дюйма (при необходимости).
29. Колонна для настенного монтажа (при необходимости).
30. Колонна для напольной системы (при необходимости).
31. Панель для настенного крепления (при необходимости).
32. Кронштейн для двойного настенного крепления (при необходимости).
33. Кронштейн для настенного крепления угловой 45° (при необходимости).
34. Кронштейн для одиночного исследования (при необходимости).
35. Кронштейн для настенного крепления 16 (при необходимости).
36. Сетевая плата с двумя кабелями (при необходимости).
37. Основание напольное для базового блока стандартное (при необходимости).
38. Левосторонний телерентгенографический кронштейн с цефалостатом (при необходимости).
39. Стул пациента MYRAY (при необходимости).
40. Пластина для поддержки запястья (при необходимости).
41. Кабель для электропитания, длина 1,5 м.

Принадлежности:

1. Вставки для прикусной вилки - не более 200 шт.
2. Гигиенические чехлы для прикусной вилки - не более 500 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0125008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 9

3. Гигиенические наушники - 20 пар
4. Позиционер педиатрический для цефалостата - не более 6 шт.
5. Набор нейтрального цвета, в составе:
 - наклейка;
 - кнопочная панель;
 - вставки для подголовника мягкие - 4 шт.;
 - пластиковое кольцо - 1 шт.
6. Набор для модернизации системы 2D PAN, в составе:
 - фиксированный коллиматор 2D - 1 шт.;
 - саморез - 4 шт.;
 - шайба - 10 шт.;
 - пластиковая подставка - 1 шт.;
 - чехол - 2 шт.
7. Набор для модернизации системы 2D PAN CEPH, в составе:
 - коллиматор 2D - 1 шт.;
 - саморез - 4 шт.;
 - шайба - 10 шт.;
 - пластиковая подставка - 1 шт.;
 - чехол - 2 шт.
8. Набор для модернизации системы 2D CEPH, в составе:
 - выключатель - 1 шт.;
 - коллиматор - 1 шт.;
 - мотор - 1 шт.;
 - саморез - 10 шт.;
 - шайба - 3 шт.;
 - ремешок - 1 шт.
9. Набор для модернизации системы 2D PAN цвета глицинии, в составе:
 - мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.;
 - пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - винт - 10 шт.
10. Набор для модернизации системы 2D PAN белого цвета, в составе:
 - мягкая вставка в подголовник белого цвета - 10 шт.;
 - пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - винт - 10 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0125009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/18032

Лист 10

11. Набор для модернизации системы PAN-CERN цвета глицинии, в составе:

- мягкая вставка в подголовник цвета глицинии - 10 шт.;
- пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.;
- CERN коллиматор - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

12. Набор для модернизации системы PAN-CERN белого цвета, в составе:

- мягкая вставка в подголовник белого цвета - 10 шт.;
- пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.;
- CERN коллиматор - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- винт - 10 шт.

13. Набор для модернизации системы CERN, в составе:

- выключатель - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- мотор - 1 шт.

14. Набор для модернизации системы CERN цвета глицинии, в составе:

- клавиатура цвета глицинии - 1 шт.;
- пластиковая крышка цвета глицинии - 2 шт.

15. Набор для модернизации системы CERN белого цвета, в составе:

- клавиатура белого цвета - 1 шт.;
- пластиковая крышка белого цвета - 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125010