



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2021 года № РЗН 2019/8431

На медицинское изделие
Томограф дентальный объемный NewTom VGi evo с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЧЕФЛА ЭС. СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), Italy

Производитель
"ЧЕФЛА ЭС. СИ.", Италия,
CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO), Italy

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43677/48653 от 23.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2021 года № 8985
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0062876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2019/8431

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф дентальный объемный NewTom VGi evo с принадлежностями:

Состав:

1. Томограф дентальный объемный NewTom VGi evo.
2. Консоль управления VGI EVO правая или консоль управления VGI EVO левая.
3. Набор кабелей VGI EVO длиной 10м, или 15м, или 20м.
4. Краниостат - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Опора подбородка - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Опора субназальной области TMJ и SENI - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Вилка прикусная - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Опора протеза - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Стол для инструментов - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Фантом для калибровки качества 3D изображений - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Рабочая станция UK - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Рабочая станция IT - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Рабочая станция 3D ENG - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Рабочая станция 3D IT - не более 2 шт. (при необходимости).
15. LCD-монитор BARCO с диагональю 22" - не более 2 шт. (при необходимости).
16. LCD-монитор BARCO с диагональю 24" - не более 2 шт. (при необходимости).
17. LCD-монитор 16:10 с диагональю 24" - не более 2 шт. (при необходимости).
18. LCD-монитор - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Лицензионное программное обеспечение RAW DATA MODULE - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Лицензионное программное обеспечение AMAR - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Лицензионное программное обеспечение 3D S.M.A.R.T. - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Лицензионное программное обеспечение ECO SCAN - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Лицензионное программное обеспечение NNT DICOM PRINTING - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Лицензионное программное обеспечение DICOM PRINTING - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Лицензионное программное обеспечение NNT DICOM STORAGE - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0089441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2019/8431

Лист 2

26. Лицензионное программное обеспечение DICOM STORAGE +COMMITMENT - не более 10 шт. (при необходимости).
 27. Лицензионное программное обеспечение NNT DICOM WORKLIST - не более 10 шт. (при необходимости).
 28. Лицензионное программное обеспечение NNT DICOM QUERY/RETR - не более 10 шт. (при необходимости).
 29. Лицензионное программное обеспечение DICOM QUERY/RETRIEVE - не более 10 шт. (при необходимости).
 30. Лицензионное программное обеспечение NNT DICOM MPPS - не более 10 шт. (при необходимости).
 31. Лицензионное программное обеспечение DICOM WORKLIST + MPPS - не более 10 шт. (при необходимости).
 32. Лицензионное программное обеспечение NNT IMPORT 3D - не более 10 шт. (при необходимости).
 33. Лицензионное программное обеспечение DICOM 3D DATA IMPORT - не более 10 шт. (при необходимости).
 34. Базовое лицензионное программное обеспечение 3D - не более 10 шт. (при необходимости).
 35. Продвинутое лицензионное программное обеспечение 3D - не более 10 шт. (при необходимости).
 36. Пульт управления (при необходимости).
 37. Набор электронных плат (при необходимости) в составе:
 - плата LAN PCI-E gigabit;
 - плата CAN-BUS PCI-E CAN HS с адаптером CAN-BUS 9 poles F-F;
 - видеокарта PCI-E.
 38. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. USB-ключ для 1 рабочего места NNT - не более 10 шт.
 2. Многопользовательский ключ для 1 пользователя - не более 10 шт.
 3. USB-ключ для 5 рабочих мест NNT - не более 10 шт.
 4. Многопользовательский ключ для 5 пользователей - не более 10 шт.
 5. USB-ключ для 10 рабочих мест NNT - не более 10 шт.
 6. Многопользовательский ключ для 10 пользователей - не более 10 шт.
 7. USB-ключ для 25 рабочих мест NNT - не более 10 шт.
 8. Многопользовательский ключ для 25 пользователей - не более 10 шт.
 9. USB-ключ для 50 рабочих мест NNT - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2019/8431

Лист 3

10. Многопользовательский ключ для 50 пользователей - не более 10 шт.
11. Стул пациента NEWTOM.
12. Фантом для объемной калибровки TIN.
13. Чехлы гигиенические, одноразовые (500 шт./уп.) - не более 5 уп.
14. Вставка губчатая одноразовая для прикусной вилки (200 шт./уп.) - не более 5 уп.
15. Вставки для краниостата Serhalost Gummy (5 шт./уп.) - не более 5 уп.

Место производства:

1. CEFLA S.C., Via Fermi 40 - 37136 Verona (VR), Italy.
2. CEFLA S.C., Via Bicocca 14/C - 40026 Imola (BO), Italy.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089443