



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25533

На медицинское изделие

Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПалоДЕкс Груп Ой", Финляндия,

PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Производитель

"ПалоДЕкс Груп Ой", Финляндия,

PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Место производства медицинского изделия

PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160, FI-04300, Tuusula, Finland

Номер регистрационного досье № РД-69048/17812 от 28.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2025 года № 3504
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0082817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25533

Лист 1

На медицинское изделие

Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, в вариантах исполнения:

I. Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX тип PCX-1, в составе:

1. Колонна - 1 шт.
2. Кронштейн для крепления колонны к стене - 1 шт. (при необходимости).
3. Каретка - 1 шт.
4. Левый кожух верхней полки - 1 шт.
5. Правый кожух верхней полки - 1 шт.
6. Кожух нижней полки - 1 шт.
7. Металлический задний кожух - 1 шт. (при необходимости).
8. Пластиковый задний кожух - 1 шт.
9. Правый боковой кожух для каретки - 1 шт.
10. Левый боковой кожух для каретки - 1 шт.
11. Заглушки для основания колонны - 4 шт.
12. Шаблон для установки - 1 шт.
13. Переключатель экспозиции - 1 шт.
14. Держатель переключателя экспозиции - 1 шт.
15. Набор дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт., в составе:
 - 15.1. Дистанционный переключатель экспозиции - 1 шт.
 - 15.2. Кабель дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт.
16. Кабель питания - 1 шт.
17. Кабель Ethernet - 1 шт.
18. Предохранители - 2 шт.
19. Зеркало - 1 шт.
20. Графическая видеокарта - 1 шт.
21. Винты - 1 шт., в составе:
 - 21.1. Винты - не более 15 шт.
 - 21.2. Болты - не более 10 шт.
 - 21.3. Заглушки - не более 15 шт.
22. Ручка для пациента - 1 шт.
23. Опора для головы - 1 шт.
24. Стержень для опоры для головы - 2 шт.
25. Держатель зубных протезов - 1 шт., в составе:
 - 25.1. Накладка для держателя зубных протезов - 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0161460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25533

Лист 2

- 25.2. Держатель зубных протезов - 1 шт.
26. Набор для позиционирования пациента - 1 шт., в составе:
- 26.1. Прикусной валик - 1 шт.
- 26.2. Опора для подбородка - 1 шт.
- 26.3. Упор для губы - 1 шт.
- 26.4. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт.
- 26.5. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт.
- 26.6. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт.
27. Набор для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт., в составе:
- 27.1. Дополнительный фантом для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
- 27.2. Адаптер дополнительного фантома для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
28. Набор инструментов для калибровки - 1 шт., в составе:
- 28.1. Фантом для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
- 28.2. Держатель для фантома для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
- 28.3. Фантом для геометрической калибровки - 1 шт.
29. Набор для контроля качества панорамной съемки - 1 шт., в составе:
- 29.1. Медный фильтр 0,8 мм - 1 шт.
- 29.2. Фантом для контроля качества двухмерной съемки - 1 шт.
- 29.3. Держатель для фантома для контроля качества панорамной съемки - 1 шт.
30. Драйвер для установки DTX Studio Driver Installer на DVD диске - 1 шт.
31. Руководство пользователя драйвера для установки DTX Studio Driver Installer.
32. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX.
33. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX и EX.
34. Краткое руководство ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX.
35. Руководство по проверке постоянства трехмерной съемки ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D.
36. Информация по эксплуатации на DVD диске - 1 шт.
37. Программное обеспечение Invivo производства Anatomage Inc., США (доступ по ссылке) - 1 шт. (при необходимости).
38. Справочное руководство к Программному обеспечению Invivo (при необходимости).
39. Набор для контроля качества панорамной и цефалометрической съемки - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 39.1. Медный фильтр 0,8 мм - 1 шт.
- 39.2. Фантом для контроля качества двухмерной съемки - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0161461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25533

Лист 3

- 39.3. Держатель фантома для контроля качества панорамной съемки - 1 шт.
- 39.4. Держатель фантома для контроля качества цефалометрической съемки - 1 шт.
- 40. Цефалометрическая приставка - 1 шт. (при необходимости), в составе
 - 40.1. Цефалометрический излучатель - 1 шт.
 - 40.2. Цефалометрический штатив с держателем головы пациента - 1 шт.
 - 40.3. Вторичный коллиматор - 1 шт.
 - 40.4. Передний кожух для цефалометрического излучателя - 1 шт.
 - 40.5. Задний кожух для цефалометрического излучателя - 1 шт.
 - 40.6. Верхний кожух для цефалометрического излучателя - 1 шт.
 - 40.7. Металлический задний кожух с вырезом - 1 шт.
 - 40.8. Кронштейн для крепления аппарата с цефалометрической приставкой к стене - 1 шт.
 - 40.9. Накладка кронштейна для крепления аппарата с цефалометрической приставкой к стене - 1 шт.
 - 40.10. Фланец штанги - 1 шт.
 - 40.11. Накладка для стойки - 1 шт.
 - 40.12. Угловая накладка для штанги - 1 шт.
 - 40.13. Стержень для цефалометрической калибровки - 1 шт.
 - 40.14. Одноразовые чехлы для ушных стержней (100 шт./уп.) - 1 шт.
 - 40.15. Одноразовые чехлы для верхненосового упора (100 шт./уп.) - 1 шт.
 - 40.16. Задний кожух для излучателя.
 - 40.17. Набор винтов в составе:
 - 40.17.1. Установочная шайба - 1 шт.
 - 40.17.2. Коническая шайба - 1 шт.
 - 40.17.3. Шайба М8 - 4 шт.
 - 40.17.4. Шайба 4.3А - 1 шт.
 - 40.17.5. Винт М8х17 - 12 шт.
 - 40.17.6. Винт М4х8 - 7 шт.
 - 40.17.7. Зажим 2N - 4 шт.
 - 40.17.8. Зажим 3N - 2 шт.
 - 40.17.9. Зажим 4N - 1 шт.
 - 40.17.10. Зажим 5N - 2 шт.
 - 40.17.11. Накладка - 2 шт.
 - 41. Выставочная плита - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 41.1. Основание 1 - 1 шт.
 - 41.2. Основание 2 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0161462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25533

Лист 4

41.3. Набор для установки, в составе:

41.3.1. Винты - не более 10 шт.

41.3.2. Кольца - не более 10 шт.

41.3.3. Приспособление для регулировки плиты по уровню - 1 шт.

41.4. Руководство по сборке и разборке выставочной плиты (при необходимости).

42. Держатель для кисти - 1 шт. (при необходимости).

43. Опора для подбородка, плоская - 1 шт. (при необходимости).

44. Опора для подбородка - 1 шт. (при необходимости).

45. Прикусной валик - 1 шт. (при необходимости).

46. Упор для губы - 1 шт. (при необходимости).

47. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

48. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

49. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

50. Одноразовые чехлы для ушных стержней (100 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

51. Одноразовые чехлы для верхнечелюстного упора (100 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

II. Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная, с функцией томографии, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX тип PCX-1, в составе:

1. Колонна - 1 шт.

2. Кронштейн для крепления колонны к стене - 1 шт.

3. Каретка - 1 шт.

4. Левый кожух верхней полки - 1 шт.

5. Правый кожух верхней полки - 1 шт.

6. Кожух нижней полки - 1 шт.

7. Металлический задний кожух - 1 шт.

8. Пластиковый задний кожух - 1 шт.

9. Правый боковой кожух для каретки - 1 шт.

10. Левый боковой кожух для каретки - 1 шт.

11. Заглушки для основания колонны - 4 шт.

12. Шаблон для установки - 1 шт.

13. Переключатель экспозиции - 1 шт.

14. Держатель переключателя экспозиции - 1 шт.

15. Набор дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт. в составе:

15.1. Дистанционный переключатель экспозиции - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25533

Лист 5

- 15.2. Кабель дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт.
- 16. Кабель питания - 1 шт.
- 17. Кабель Ethernet - 1 шт.
- 18. Предохранители - 2 шт.
- 19. Зеркало - 1 шт.
- 20. Графическая видеокарта - 1 шт.
- 21. Винты - 1 шт., в составе:
 - 21.1. Винты - не более 15 шт.
 - 21.2. Болты - не более 10 шт.
 - 21.3. Заглушки - не более 15 шт.
- 22. Ручка для пациента - 1 шт.
- 23. Опора для головы - 1 шт.
- 24. Стержень для опоры для головы - 2 шт.
- 25. Держатель зубных протезов - 1 шт., в составе:
 - 25.1. Накладка для держателя зубных протезов - 3 шт.
 - 25.2. Держатель зубных протезов - 1 шт.
- 26. Набор для позиционирования пациента - 1 шт., в составе:
 - 26.1. Прикусной валик - 1 шт.
 - 26.2. Опора для подбородка - 1 шт.
 - 26.3. Упор для губы - 1 шт.
 - 26.4. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт.
 - 26.5. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт.
 - 26.6. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт.
- 27. Набор для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт., в составе:
 - 27.1. Дополнительный фантом для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 27.2. Адаптер дополнительного фантома для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
- 28. Набор инструментов для калибровки - 1 шт., в составе:
 - 28.1. Фантом для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 28.2. Держатель для фантома для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.
 - 28.3. Фантом для геометрической калибровки - 1 шт.
- 29. Набор для контроля качества панорамной съемки - 1 шт., в составе:
 - 29.1. Медный фильтр 0,8 мм - 1 шт.
 - 29.2. Фантом для контроля качества двухмерной съемки - 1 шт.
 - 29.3. Держатель для фантома для контроля качества панорамной съемки - 1 шт.
- 30. Драйвер для установки DTX Studio Driver Installer на DVD диске - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0161464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25533

Лист 6

31. Руководство пользователя драйвера для установки DTX Studio Driver Installer.
32. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX.
33. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX и EX.
34. Краткое руководство ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D EX.
35. Руководство по проверке постоянства трехмерной съемки ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D.
36. Информация по эксплуатации на DVD диске - 1 шт.
37. Программное обеспечение Invivo производства Anatomage Inc., США (доступ по ссылке) - 1 шт. (при необходимости).
38. Справочное руководство к программному обеспечению Invivo (при необходимости).
39. Выставочная плита - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 39.1. Основание 1 - 1 шт.
 - 39.2. Основание 2 - 1 шт.
 - 39.3. Набор для установки, в составе:
 - 39.3.1. Винты - 1 не более 10 шт.
 - 39.3.2. Кольца - не более 10 шт.
 - 39.3.3. Приспособление для регулировки плиты по уровню - 1 шт.
 - 39.4. Руководство по сборке и разборке выставочной плиты (при необходимости).
40. Опора для подбородка, плоская - 1 шт. (при необходимости).
41. Опора для подбородка - 1 шт. (при необходимости).
42. Прикусной валик - 1 шт. (при необходимости).
43. Упор для губы - 1 шт. (при необходимости).
44. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).
45. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).
46. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161459