



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.08.2015 № РЗН 2015/2934

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский томографический панорамный цефалометрический NewTom  
Giano

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

НПАО "АМИКО"

Производитель

"ЧЕФЛА С.К."

Место производства медицинского изделия

Италия, CEFLA S.C., Via Selice Provinciale 23/a- 40026 Imola (BO), Italia

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/2934

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.08.2015. № \_\_\_\_\_

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 11.08.2015 № РЗН 2015/2934

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский томографический панорамный цефалометрический NewTom GiANO

в вариантах исполнения: GiANO 3D 115 L, GiANO 3D 115 S, GiANO 3D 115 CEPH, GiANO 3D 115 CEPH PRO, GiANO 3D 118 L, GiANO 3D 118 S, GiANO 3D 118 CEPH, GiANO 3D 118 CEPH PRO, GiANO "3D-READY"L, GiANO "3D-READY"S, GiANO "3D-READY"CEPH, GiANO "3D-READY"CEPH PRO в составе: 1. Основной штатив GiANO или основной штатив GiANO 3D. Принадлежности: 1. Стрела телерентгенографическая правая или стрела телерентгенографическая левая - 1 шт. 2. Сенсор 2D для панорамных изображений - 1 шт. 3. Сенсор 2D для панорамных/цефалометрических изображений - 1 шт. 4. Детектор для конусно-лучевой 3D томографии 11x5 - 1 шт. 5. Детектор для конусно-лучевой 3D томографии 11x8 - 1 шт. 6. Основание «простой доступ» - 1 шт. 7. Основание стандартное - 1 шт. 8. Опора автономная для цефалостата - 1 шт. 9. Стул пациента для проведения конусно-лучевой 3D томографии - 1 шт. 10. Опора для цефалометрических исследований руки - 1 шт. 11. Опора для проведения конусно-лучевой 3D томографии сменная - 1 уп. (12 шт). 12. Протокол для получения сечений после 2D сканирования - 1 шт. 13. Фантом для контроля качества конусно-лучевой 3D томографии - 1 шт. 14. Фантом для контроля качества панорамных изображений - 1 шт. 15. Рабочее место основное XEON - 1 шт. 16. Рабочее место дополнительное HP Z620 (UK) - 1 шт. 17. Видеокарта - 1 шт. 18. Монитор 19" - 1 шт. 19. Монитор 19" монохромный - 1 шт. 20. Монитор 20" монохромный - 1 шт. 21. Лицензия программного обеспечения NNT - дополнительное рабочее место - 10 шт. 22. Лицензия программного обеспечения NNT - DICOM P - 1 шт. 23. Лицензия программного обеспечения NNT - DICOM S - 1 шт. 24. Лицензия программного обеспечения NNT - DICOM W - 1 шт. 25. Лицензия программного обеспечения NNT - DICOM Q - 1 шт. 26. Лицензия программного обеспечения NNT SYNCHRO-CONNECT - 1 шт. 27. Лицензия программного обеспечения NNT - IMPLANT P - 1 шт. 28. Лицензия программного обеспечения NNT

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 11.08.2015 № РЗН 2015/2934

Лист 3

- IMPLANT M - Программа для просмотра - 1 шт. 29. Ключ к программному обеспечению NNT Expert - 10 шт. 30. Ключ к программному обеспечению NNT PRO - 10 шт. 31. Фантом для контроля качества и калибровки панорамных изображений - 1 шт. 32. Фантом для калибровки 3D детектора - 1 шт. 33. Фантом для контроля качества 3D детектора - 1 шт. 34. Конструкция металлическая подвижная для установки и транспортировки - 1 шт. 35. Опора краниостата - 2 шт. 36. Модуль для выполнения панорамных снимков - 1 шт. 37. Модуль для выполнения цефалометрических снимков - 1 шт. 38. Модуль для выполнения объемных снимков - 1 шт.

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

(печать)

\_подпись\_