stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года № РЗН 2018/7110

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная экстраоральная "RAYSCAN", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Рэй Ко., Лтд.", Корея,
Ray Co., Ltd., 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

Производитель
"Рэй Ко., Лтд.", Корея,
Ray Co., Ltd., 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

Место производства медицинского изделия
Ray Co., Ltd., 332-7, Samsung 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-330, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-19179/50680 от 06.09.2017**

Вид медицинского изделия **191240**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2018 года № 2892
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0038703

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года **№ РЗН 2018/7110**

На медицинское изделие
Система рентгеновская дентальная экстраоральная "RAYSCAN", с принадлежностями, варианты исполнения: RAYSCAN α-P, RAYSCAN α-SC, RAYSCAN α-OCS, RAYSCAN α-OCL, RAYSCAN α-3D, RAYSCAN α-SM3D, RAYSCAN α-M3DS, RAYSCAN α-M3DL, RCT700.

I. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-P в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
5. Сенсорный дисплей.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
10. Кабель с кнопкой удалённой активации.
11. Комплект для крепления к стене и полу - не более 5 шт.

II. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-SC в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата сканирующего типа.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0048625

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года № РЗН 2018/7110

9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

III. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-OCS в составе

1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата One Shot.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

IV. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-OCL в составе:

1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045660

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года № РЗН 2018/7110

5.3. Датчик цефалостата One Shot L.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
V. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-3D в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
4.3. Датчик для объемной томографии.
5. Сенсорный дисплей.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
19. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
10. Кабель с кнопкой удалённой активации.
11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
VI. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-SM3D в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
3. Датчик для объемной томографии.
5. Цефалометрический модуль в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045661

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года № РЗН 2018/7110

5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата сканирующего типа.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
VII. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-M3DS в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
4.3. Датчик для объемной томографии.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата One Shot.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.
VIII. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RAYSCAN α-M3DL в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045662

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года **№ РЗН 2018/7110**

1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Панорамный датчик.
4.3. Датчик для объемной томографии.
5. Цефалометрический модуль в составе:
5.1. Плечо цефалостата.
5.2. Цефалостат.
5.3. Датчик цефалостата One Shot L.
5.4. Основание, опора для цефалостата.
5.5. Ушные и лобный фиксаторы.
6. Сенсорный дисплей.
7. Пульт дистанционного управления.
8. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
9. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
10. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
11. Кабель с кнопкой удалённой активации.
12. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

IX. Система рентгеновская дентальная экстраоральная RCT700 в составе:
1. Основание - опора для колонны.
2. Колонна телескопическая.
3. Вертикальная каретка.
4. Поворотный блок в составе:
4.1. Излучатель в сборе.
4.2. Универсальный датчик для томографии.
5. Сенсорный дисплей.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Программное обеспечение на CD дисках или в виде USB ключей.
8. Компьютерный системный блок для хранения и обработки рентгеновских изображений.
9. ЖК-монитор для визуализации рентгеновского изображения.
10. Кабель с кнопкой удалённой активации.
11. Комплект для крепления к стене и полу не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045663

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2018 года **№ РЗН 2018/7110**

Лист 6

Принадлежности:
1. Опора для снимков верхнечелюстной пазухи - не более 5 шт.
2. Опора для подбородка - не более 5 шт.
3. Прикусной блок (5 шт./уп.) - не более 10 уп.
4. Держатель головы правый - не более 5 шт.
5. Держатель головы левый - не более 5 шт.
6. Рукоятка фиксирующая держатели головы - не более 5 шт.
7. Чехлы для прикусного блока (300 шт./уп.) - не более 50 уп.
8. Опора для снимков с беззубых челюстей - не более 5 шт.
9. Правый ВНЧС держатель - не более 5 шт.
10. Левый ВНЧС держатель - не более 5 шт.
11. Держатель кнопки удалённой активации - не более 5 шт.
12. Фантом для калибровки и контроля геометрии панорамного изображения - не более 5 шт.
13. Фантом для калибровки и контроля геометрии 3D изображения - не более 5 шт.
14. Комплект для крепления к стене и полу - не более 5 шт.
15. Плита для размещения инструмента для калибровки - не более 5 шт.
16. Пластина для сканирования моделей - не более 5 шт.
17. Комплект для оснащения функцией 3D - не более 5 шт.
18. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом сканирующего типа - не более 5 шт.
19. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot - не более 5 шт.
20. Комплект для оснащения функцией ТРГ с цефалостатом One Shot L - не более 5 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045664

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ