stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 10 апреля 2017 года** **№ ФСЗ 2012/13008**

На медицинское изделие
**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX**
**с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Ватек Ко., Лтд.", Республика Корея,**
**Vatech Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea**

Производитель
**"Ватек Ко., Лтд.", Республика Корея,**
**Vatech Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия
**Vatech Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.**

Номер регистрационного досье **№ РД-16711/5062 от 22.03.2017**

Вид медицинского изделия **191340**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3173
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0031298

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 10 апреля 2017 года** **№ ФСЗ 2012/13008**



На медицинское изделие
**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX**
**с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями:**
Варианты исполнения PaX-i, PaX-i 3D, PaX-i SC, PaX-i OS, PaX-i OP:
1. Модуль вращающийся.
2. Колонна телескопическая.
3. Руководство пользователя.

Принадлежности:
1. Плита-опора колонны.
2. Опора для висков.
3. Опора для подбородка.
4. Опора для пациентов с адентией.
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
6. Опора для синусов.
7. Держатель запястья.
8. Цефалостат непрерывного сканирования
9. Вторичный коллиматор
10. Ушные держатели
11. Назальный индикатор
12. Цефалостат импульсного сканирования
13. Ключ активации копии программного обеспечения для реконструкции.
14. Плата захвата изображений.
15. Плата управления
16. Кабель сигнальный.
17. Кабель захвата.
18. Выключатель экспозиции.
19. Выключатель управления колонной.
20. Датчик панорамный рентгеновского излучения.
21. Датчик цефалометрический непрерывного рентгеновского излучения
22. Датчик цефалометрический импульсного рентгеновского излучения
23. CD с копией программного обеспечения.
24. Покрытия гигиенические (не более 1000 шт.).
25. Пластины прикусные (не более 100 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0035138

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