stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13108

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,
VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Производитель
"ВАТЕК Ко., Лтд.", Корея,
VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Место производства медицинского изделия
VATECH Co., Ltd., 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-35884/62848 от 03.09.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

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 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13108

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями:
I. PHT-35LHS, в составе:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.
1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-PLUS.
2. Колонна.
3. Задняя крышка колонны.
4. Передняя крышка колонны.
5. Цефалостат непрерывного сканирования (при необходимости):
5.1. Датчик рентгеновского излучения цефалометрический:
- Xmaru2602CF (при необходимости).
6. USB с копией ПО EasyDent и Ez3D Plus или EzDent-i и Ez3D-i и ключ активации программного обеспечения - 1 шт.
7. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт.
8. Плата захвата изображения - 1 шт.
9. Руководства пользователя - 4 шт.
Принадлежности:
1. Плита - опора колонны - 1 шт.
2. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт.
3. Упоры для висков - не более 6 шт.
4. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
5. Опора для подбородка высокая - 1 шт.
6. Опора для подбородка низкая - 1 шт.
7. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт.
8. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
9. Вилка прикусная - не более 6 шт.
10. Держатель кнопки экспозиции - 1 шт.
11. Держатель пульта управления колонной - 1 шт.
12. Позиционер запястья - 1 шт.
13. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.
14. Ушные держатели - не более 4 шт.
15. Накладка силиконовая ушных держателей - не более 4 шт.
16. Назальный индикатор - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

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 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13108

17. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
18. Плата захвата изображения - 1 шт. (при необходимости).
19. Кабель сигнальный - 1 шт.
20. Кабель захвата - не более 2 шт.
21. Кнопка включения экспозиции - 1 шт.
22. Пульт управления колонной - 1 шт.
23. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (2 х 300 шт.).
24. Кабель LAN - 1 шт.
25. Карта LAN - 1 шт.
26. Позиционер цефалометрический - 1 шт.
27. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
28. Шаблон для сканирования слепков.

≥

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

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