stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2021 года № РЗН 2021/15662

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green 16, модель PHT-65LHS с функцией компьютерного томографа и цефалостата 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-40226/17085 от 24.03.2021**

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 27 октября 2021 года № 10268
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0059291

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 27 октября 2021 года **№ РЗН 2021/15662**

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green 16, модель PHT-65LHS с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями,
в составе:
1. Модуль, вращающийся, в составе:
1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.
1.2. Датчик панорамный и томографический Xmarul314CF.
2. Колонна.
3. Задняя крышка колонны.
4. Передняя крышка колонны.
5. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF (при необходимости).
6. USB с программным обеспечением EzDent-i, Ez3D-i и ключом активации программного обеспечения.
7. USB с драйверами для работы аппарата.
8. Плата захвата изображения.
9. Руководство пользователя.
10. Руководство по монтажу.
11. Руководство к программе просмотра двухмерных изображений EzDent-i.
12. Руководство к программе просмотра трёхмерных изображений Ez3D-i.
Принадлежности:
1. Плита - опора колонны.
2. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны.
3. Упоры для висков - не более 6 шт.
4. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
5. Опора для подбородка высокая.
6. Опора для подбородка низкая.
7. Упоры для пациентов с адентией - не более 2 шт.
8. Упоры для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
9. Вилки прикусные - не более 6 шт.
10. Держатель кнопки экспозиции.
11. Держатель пульта управления колонной.
12. Позиционер запястья.
13. Наклейка позиционера запястья.
14. Ушные держатели - не более 4 шт.

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

0090381

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 27 октября 2021 года **№ РЗН 2021/15662**

15. Накладка силиконовая ушных держателей - не более 4 шт.
16. Назальный индикатор.
17. Накладки силиконовые назального индикатора - не более 2 шт.
18. Плата захвата изображения.
19. Кабель сигнальный.
20. Кабели захвата - не более 2 шт.
21. Кнопка включения экспозиции.
22. Пульт управления колонной.
23. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (2 х 300 шт.).
24. Кабель LAN.
25. Карта LAN.
26. Позиционер цефалометрический.
27. Кронштейны крепления колонны к стене - не более 2 шт.
28. Шаблон для сканирования слепков.

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

0090382

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