stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17802

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель PCH-2500

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-46022/87230 от 13.12.2021**

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 20 июля 2022 года № 6604
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0066075

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 20 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17802**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель PCH-2500:
I. Состав:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
1.1. Рентгеновский генератор HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB.
1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF.
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF (при необходимости).
3. Колонна.
4. Передняя крышка колонны.
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i (программное обеспечение для просмотра двухмерных изображений и управления данными пациентов) и ключом активации программного обеспечения.
6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата.
7. Плита - опора колонны.
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны.
9. Руководства пользователя - 3 шт.
10. Монтажный комплект, в составе: (при необходимости)
- антистатические перчатки;
- заглушка силиконовая белая - не более 20 шт.;
- заглушка силиконовая серая - не более 20 шт.;
- заглушка 2 - - не более 10 шт.;
- заглушка 1 - не более 10 шт.;
- болт (М 10х20) - не более 10 шт.;
- болт (М 10х30) - не более 10 шт.;
- анкер (М 5х8) - не более 10 шт.;
- анкер (М 4х8) - не более 15 шт.;
- анкер (М8 W1) - не более 10 шт.;
- анкер (М8 W2) - не более 10 шт.;
- анкер (М10) - не более 10 шт.;
- гайка (М8) - не более 10 шт.;
- шайба (М8) - не более 10 шт.;
- шайба (М10) - не более 10 шт.;
- шайба Гровер (М8) - не более 10 шт.;
- шайба Гровер (М10) - не более 10 шт.;
- шуруп (М8) - не более 10 шт.;
- шуруп (М10) - не более 10 шт.;
- болт (М 8х20) - не более 10 шт.;
- болт (М 8х45) - не более 10 шт.;
- болт (М 12х15) - не более 10 шт.;

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

0105430

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 20 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17802**

- болт (М 6х15)- не более 10 шт.;
- стяжки - не более 10 шт.

11. Монтажный комплект для цефалостата, в составе: (при необходимости)
- болт (М 8х20) - не более 10 шт.;
- болт (М 6х15) - не более 10 шт.;
- кольцо центровочное - не более 2 шт.

II. Принадлежности:
1. Кнопка включения экспозиции.
2. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой.
3. Пульт управления колонной.
4. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой.
5. Опора для подбородка;
6. Блок прикусной.
7. Опора для подбородка для пациентов с адентией - не более 2 шт.
8. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов - не более 2 шт.
9. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
10. Упоры для висков - не более 6 шт.
11. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
12. Держатели ушные - не более 4 шт.
13. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.
14. Кабель LAN, 10м.
15. Карта LAN.
16. Кабель RS-232, 10 м.
17. Позиционер запястья.
18. Наклейка позиционера запястья.
19. Фиксатор позиционера запястья - не более 4 шт.
20. Болты фиксатора позиционера запястья - не более 4 шт.
21. Крышка защитная для плеча цефалостата.
22. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
23. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.
24. Пластина для выравнивания.
25. Кабель питания - не более 2 шт.
26. Индикатор назальный - 1 шт.
27. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
28. Плата захвата изображения.
29. Кнопка аварийной остановки.

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

0105431

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