stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года № РЗН 2022/17825

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i Plus/ PaX-i Insight с принадлежностями, модель PCH-30CS

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-46006/87225 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 25 июля 2022 года № 6735
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0064312

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 25 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17825**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i Plus/ PaX-i Insight с принадлежностями, модель PCH-30CS, в составе:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
1.1. Рентгеновский генератор DG-07D21T2 с трубкой рентгеновской D-052SB.
1.2. Датчик панорамный Xmaru1501CF-PLUS (при необходимости).
1.3. Датчик панорамный Xmaru1404CF-PLUS (при необходимости).
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF (при необходимости).
3. Колонна.
4. Передняя крышка колонны.
5. USB- накопитель с программным обеспечением EzDent-i (Программное обеспечение для работы с полученным 2D изображениями) и ключом активации программного обеспечения.
6. USB- накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата.
7. Плата захвата изображения (при необходимости).
8. Плита - опора колонны.
9. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны.
10. Колодка электрическая.
11. Руководства пользователя - 3 шт.
12. Монтажный комплект, в составе (при необходимости):
- Антистатические перчатки;
- Заглушка силиконовая - не более 20 шт.;
- Заглушка 1 - не более 10 шт.;
- Заглушка 2 - не более 10 шт.;
- Стяжки - не более 10 шт.;
- Болт (М 10х20) - не более 10 шт.;
- Болт (М 10х25) - не более 10 шт.;
- Болт (М 8х45) - не более 10 шт.;
- Болт (М 8х20) - не более 10 шт.;
- Болт (М 8х25) - не более 10 шт.;
- Анкер (М 5х8) - не более 10 шт.;
- Анкер (М 4х8) - не более 15 шт.;
- Анкер (М 10х40) - не более 10 шт.;
- Анкер (М 8х30) - не более 10 шт.;
- Винт (М 10х20) - не более 10 шт.;

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

0105561

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 25 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17825**

- Болт (М 10_L20) - не более 10 шт.;
- Болт (М 8_L15) - не более 10 шт.;
- Шуруп (М 8х60) - не более 10 шт.;
- Шуруп (М 12х70) - не более 10 шт.;
- Гайка (М8) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Кнопка включения экспозиции.
2. Держатель кнопки включения экспозиции - не более 2 шт.
3. Наклейка двухсторонняя для держателя кнопки включения экспозиции с 3 винтами - не более 2 шт.
4. Пульт управления колонной.
5. Держатель пульта управления колонной - не более 2 шт.
6. Наклейка двухсторонняя для держателя пульта управления колонной- не более 2 шт.
7. Позиционер запястья.
8. Наклейка позиционера запястья.
9. Пластина для выравнивания.
10. Упоры для висков - не более 6 шт.
11. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.
12. Опора для подбородка.
13. Вилка прикусная - не более 6 шт.
14. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт.
15. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов - не более 2 шт.
16. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.).
17. Ушные держатели - не более 4 шт.
18. Накладки силиконовые ушных держателей - не более 4 шт.
19. Назальный индикатор - 1 шт.
20. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
21. Кабель LAN, 10 м.
22. Кабель оптический.
23. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
24. Кронштейн настенный.
25. Транспортир.
26. Кабель питания - не более 2 шт.
27. Кнопка аварийной остановки.

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

0105562

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