stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22804**

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS

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-60576/108593 от 02.02.2024**

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 30 мая 2024 года № 3205
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0078877

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 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22804**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS, в составе:
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства "VATECH Co., Ltd." - 1 шт.
1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus - 1 шт.
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF - 1 шт. (при необходимости).
3. Колонна - 1 шт.
4. Задняя крышка колонны - 1 шт.
5. Нижняя крышка колонны - 1 шт.
6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i для работы с полученным исследованием и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.
7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата - 1 шт.
8. USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме без ограничения максимального анодного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
9. USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме с ограничением максимального анодного напряжения - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководства пользователя - 3 шт.
11. Руководство по монтажу - 1 шт. (при необходимости).
12. Пульт управления колонной - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Оптический кабель, 10м - не более 2 шт.
14. Кнопка аварийной остановки - 1 шт.
Принадлежности:
1. Плита-опора колонны - 1 шт.
2. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Крышка пластиковая плиты-опоры колонны - 1 шт.
5. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - не более 2 шт.
6. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - не более 2 шт.
7. Опора для подбородка - не более 2 шт.
8. Вилка прикусная - не более 6 шт.

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

0140777

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 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22804**

9. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт.
10. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.
11. Покрытия гигиенические, 300 шт./уп. - не более 6 уп.
12. Упоры височные - не более 6 шт.
13. Накладки силиконовые упоров височных - не более 6 шт.
14. Держатели ушные (для цефалостата) - не более 4 шт.
15. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.
16. Плата захвата изображения - не более 2 шт.
17. Колодка электрическая - 1 шт.
18. Позиционер запястья (для цефалостата) - 1 шт.
19. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.
20. Крышка защитная для плеча цефалостата - 1 шт.
21. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.
22. Кронштейн для колонны - не более 2 шт.
23. Индикатор назальный (для цефалостата) - не более 2 шт.
24. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.
25. Транспортир (для цефалостата) - не более 2 шт.
26. Пластина напольная - 1 шт.
27. Пластина настенная - 1 шт.
28. Шаблон для сканирования слепков - 1 шт.

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

0140778

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