



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ОССТЕМ»

Адрес местонахождения: РФ, 115432, г. Москва, пр. Андропова, д. 18, кор.7, эт. 8, офис 1

Тел: +7-495-739-99-25 Факс: +7-495-739-99-25 e-mail: osstem\_L@mail.ru

ОГРН 1057748477467 ИНН/КПП 7724556324/772501001

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ОССТЕМ»

Ли Чжэ Ву



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой Dental T1 с  
принадлежностями, варианты исполнения: Dental T1-C, Dental T1-CS**



Общий вид медицинского изделия

**OSSTEM<sup>®</sup>**  
IMPLANT

- Product: Dental X-ray system
- Model: T1-C
- Permanent filtration: 0.5 mmAl
- Added filter: 2.0 mmAl (Pano, Ceph mode)  
3.0 mmAl + 0.1 mmCu (CT mode)
- Power consumption: Stand-by - 100-230 VA  
Momentary - 2.0 - 1.8 kVA
- Voltage: 100 - 240V~
- Frequency: 50/60 Hz
- Mode of operation: Non-Continuous  
Irradiation duration: Max. 22 s / Rest duration : Min. 15 min
- T1-C complies with radiation protection in accordance with IEC60601-1-3:2013

SN

Serial Number:



Manufacture Date:

- Manufacturer: OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.  
2 floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil,  
Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea



- Tel : +82-2-2016-7000
- Fax: +82-2-2016-7001

Made in Korea.



Маркировка аппарата T1-C

# OSSTEM<sup>®</sup>

IMPLANT

Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой Dental T1 с принадлежностями.

- Изделие: варианты исполнения: Dental T1-C, Dental T1-CS
- вариант исполнения: T1-C
- постоянная фильтрация: 0,5 мм Al
- дополнительная фильтрация: 2,0 мм Al (Pano, Ceph)  
3,0 мм Al + 0,1 мм Cu (CT)
- потребляемая мощность: длительная - 100-230 ВА  
кратковременная - 2,0-1,8 кВА
- напряжение: 100-240 В ~
- частота: 50/60 Гц
- режим работы: не продолжительная работа.  
продолжительность облучения: макс. 22 с  
продолжительность отдыха: мин. 15 минут



серийный номер



дата производства



ООО "ОССТЕМ"

115432, город Москва, Проспект Андропова,  
дом 18, корпус 7, этаж 8 офис 1

- производитель: OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.



51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si,  
Gyeonggi-do, 15079, Republic of Korea

- Tel +82-2-2016-7000
- Fax +82-2-2016-7001

произведено в Корее

- T1-CS соответствует радиационной защите в соответствии с ИЕС 60601-1-3-2013

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX  
От ДД.ММ.ГГГГ

R<sub>x</sub> only



CE  
2460



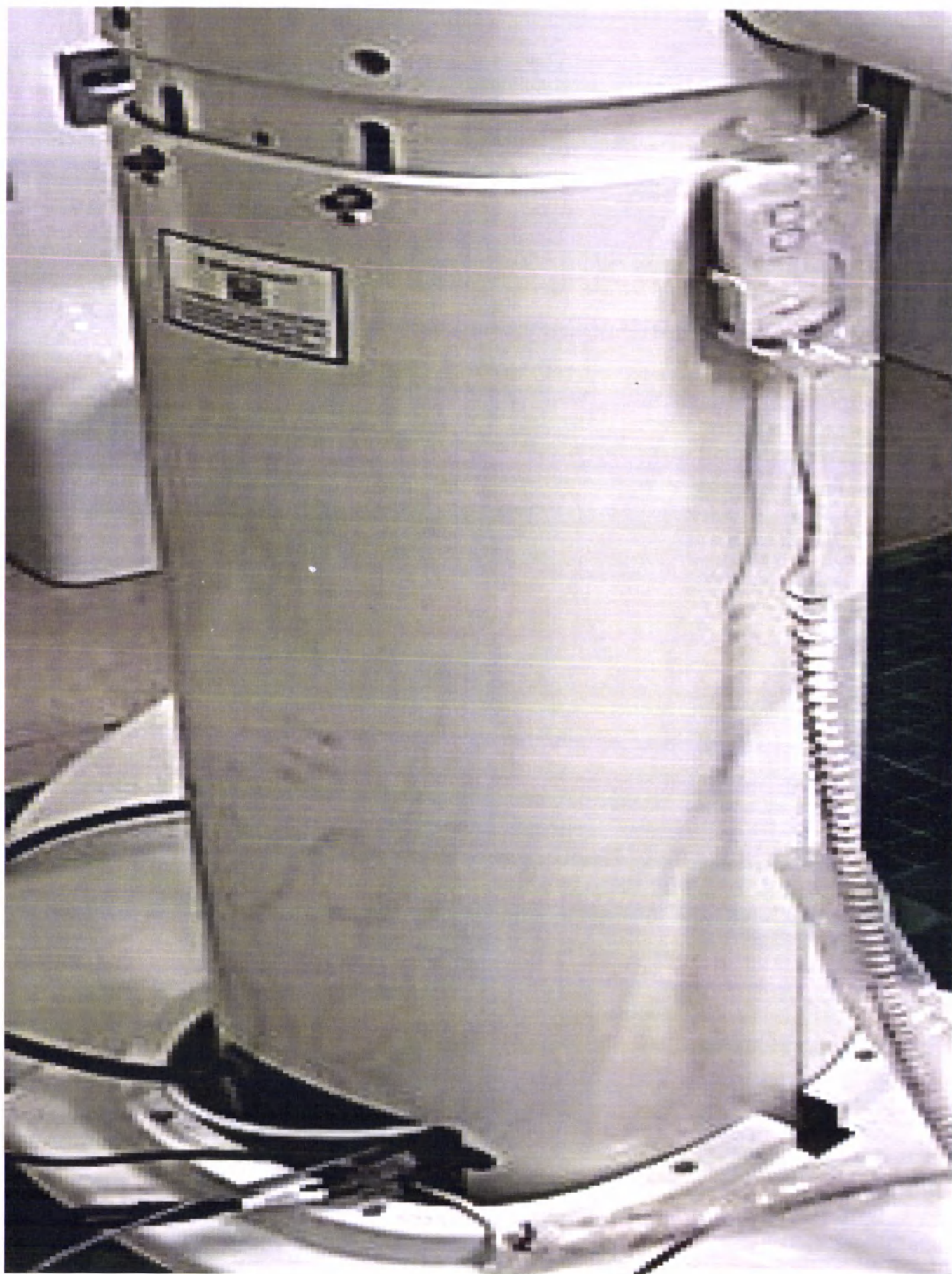
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. is a registered manufacturer of Class II medical devices in the Republic of Korea.  
The product has been tested and found to comply with the requirements of the IEC 60601-1-3:2013 standard.  
UL is a registered trademark of UL Solutions Group, Inc.

Макет маркировки аппарата T1-C на русском языке

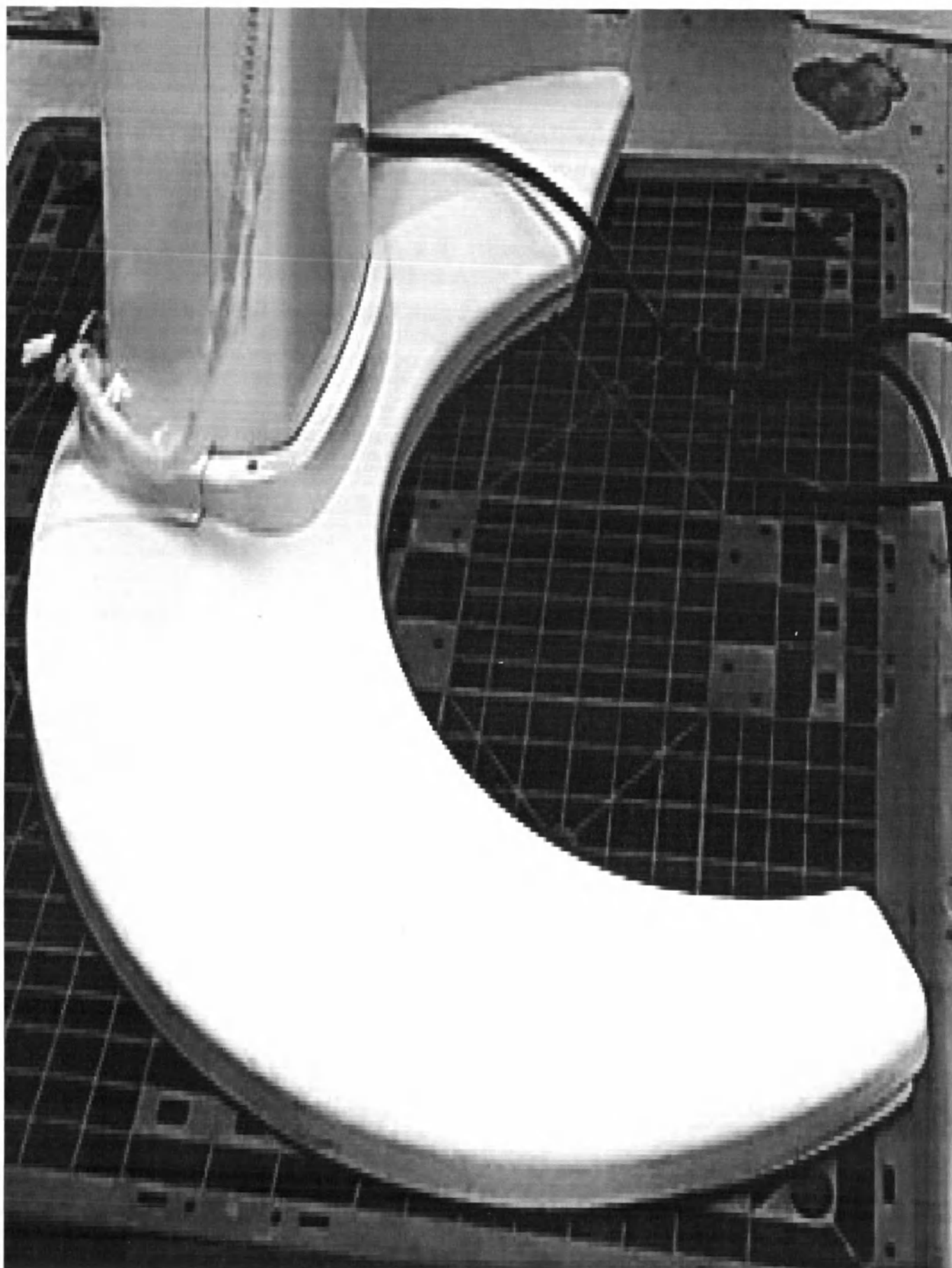


Маркировка лазера

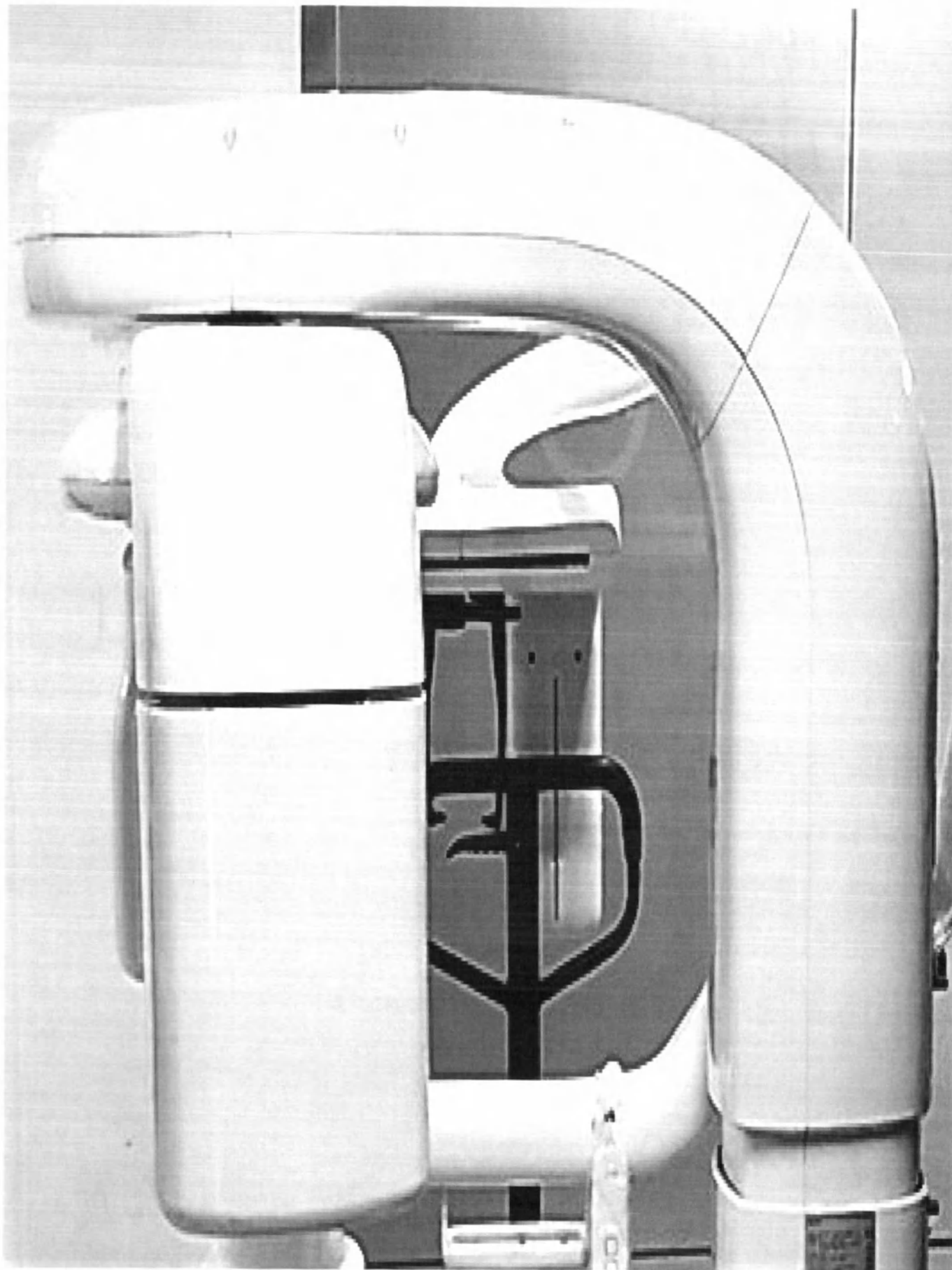
| Caution                                                                     | Внимание                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Class I Invisible Laser Radiation Present. Avoid long-term viewing of laser | Невидимое лазерное излучение класса I. Избегайте длительного просмотра на луч |



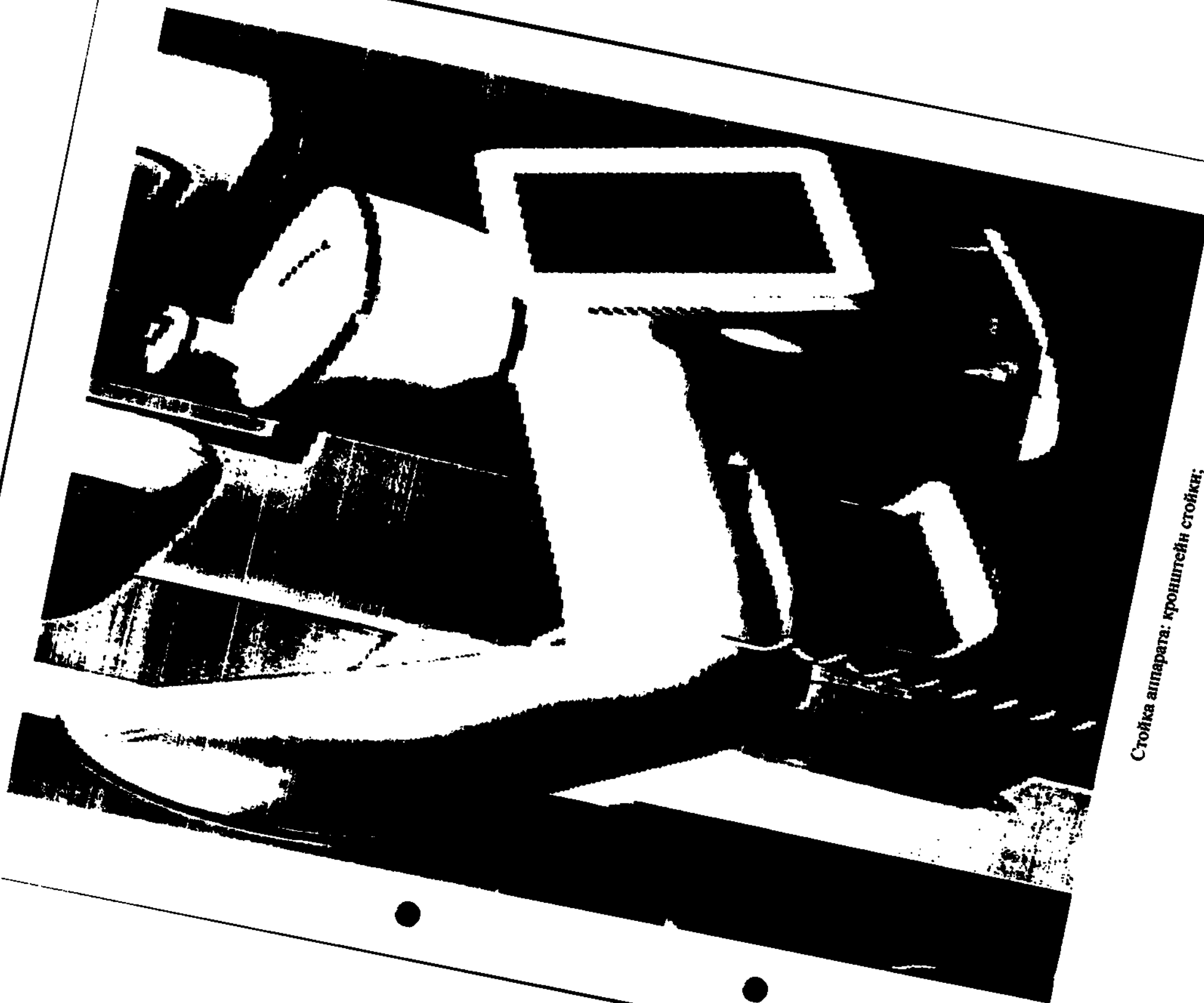
1. Стойка аппарата: колонна стойки;



Стойка аппарата: основание стойки;



Стойка аппарата: вертикальная опора стойки;



Стойка аппарата: кронштейн стойки;



2. Светодиодная лампа



3. Гентри



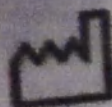
4. Рентгеновский генератор (GEN1 или PXD-120PA на выбор)

### X-ray Monoblock Assembly

- Model: GEN1
- X-ray tube: OPX / 105 (CEI)
- Focal spot: 0.5 mm (IEC60336)
- Max. kV: 100 kV
- Max. mA: 20 mA
- Max. load: 1.2 kW
- Permanent filtration: 0.5 mmAl
- Added filter: 2.0 mmAl
- Manufacturer: Osstem Implant Co., Ltd.



**SN** Serial Number: 1809001  
TUBE S/N : 280905



Manufacture Date: 2018.09

Маркировка рентгеновского генератора GEN1

## Рентгеновский генератор

- модель: GEN1
- рентгеновская трубка: OPX/105(CEI)
- фокусное пятно: 0,5 мм (IEC60336)
- напряжение трубки макс.: 100 кВ
- ток трубки: 5-16 мА
- выходная мощность: 1,2 кВт
- собственная фильтрация: 0,5 мм Al
- дополнительная фильтрация: 2,0 мм Al
- производитель: OSSTEM IMPLANT Co., Ltd  
(ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.)  
51, Maun-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do,  
15079, Republic of Korea (Республика Корея)
- Tel: +82-2-2016-7000
- Fax: +82-2-2016-7001



 серийный номер

 дата производства

Макет маркировки рентгеновского генератора GEN1 на русском языке

### X-ray Generator

- Model: PXD-120PA
- X-ray tube: OPX / 105 (CEI)
- Focal spot: 0.5 mm (IEC60336)
- Max. kV: 100 kV
- Max. mA: 10 mA
- Max. load: 1.2 kW
- Inherent filtration: 0.5 mmAl
- Total filter: 2.5 mmAl
- Manufacturer: Poskom Co., Ltd.

**SN** Serial Number: **1809002**

**TUBE S/N** : **280907**

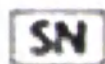
 **Manufacture Date**: **2018.09**

Маркировка рентгеновского генератора PXD-120PA

## Рентгеновский генератор



- Модель: PXD-120PA
- Рентгеновская трубка ОРХ 105 (СЕР)
- Фокусное пятно 0,5 мм (ЕС60336)
- Макс кВ: 100 кВ
- Макс мА: 10 мА
- Макс нагрузка 1,2 кВт
- Постоянная фильтрация 0,5 ммАl
- Дополнительный фильтр 2,0 ммАl
- Производитель Posikom Co. Ltd

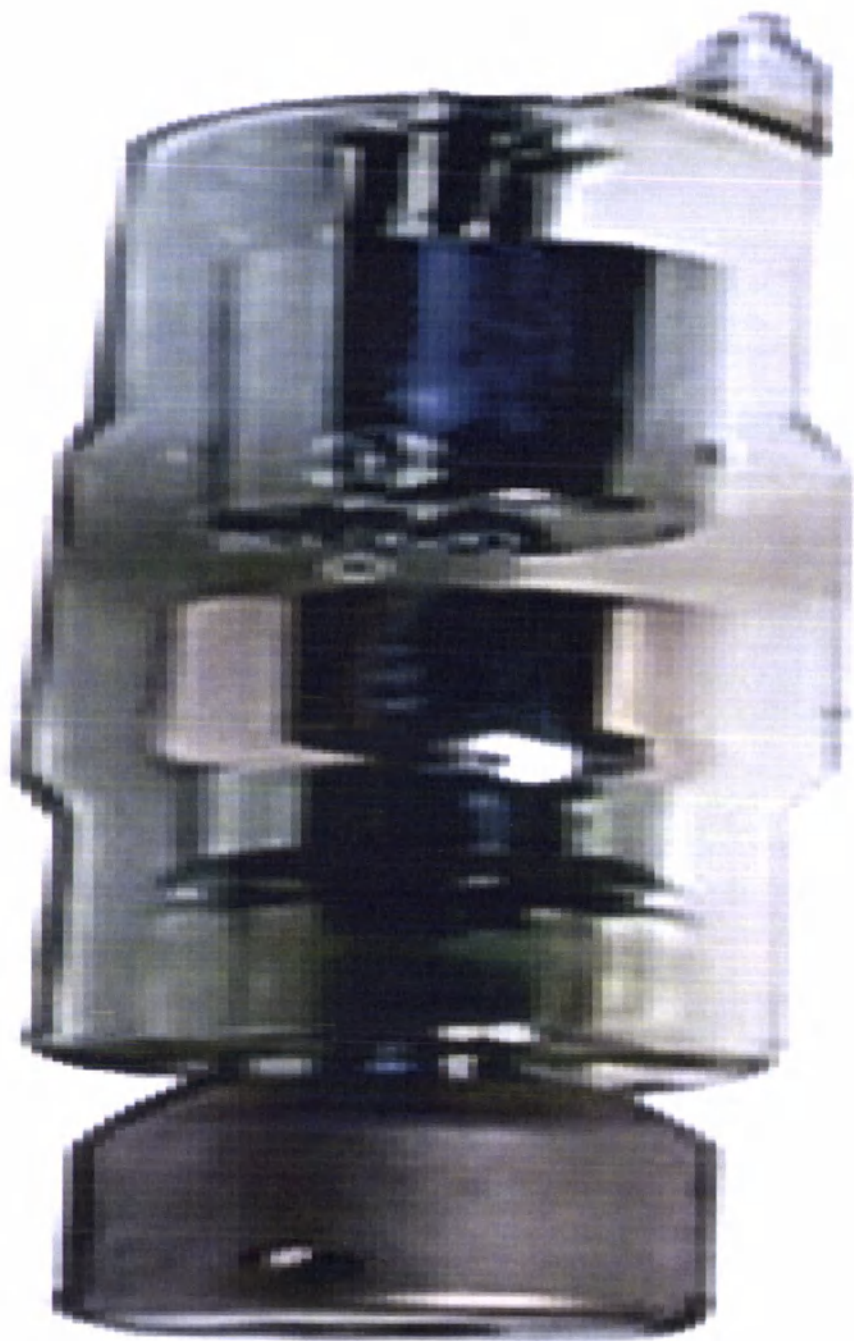


Серийный номер

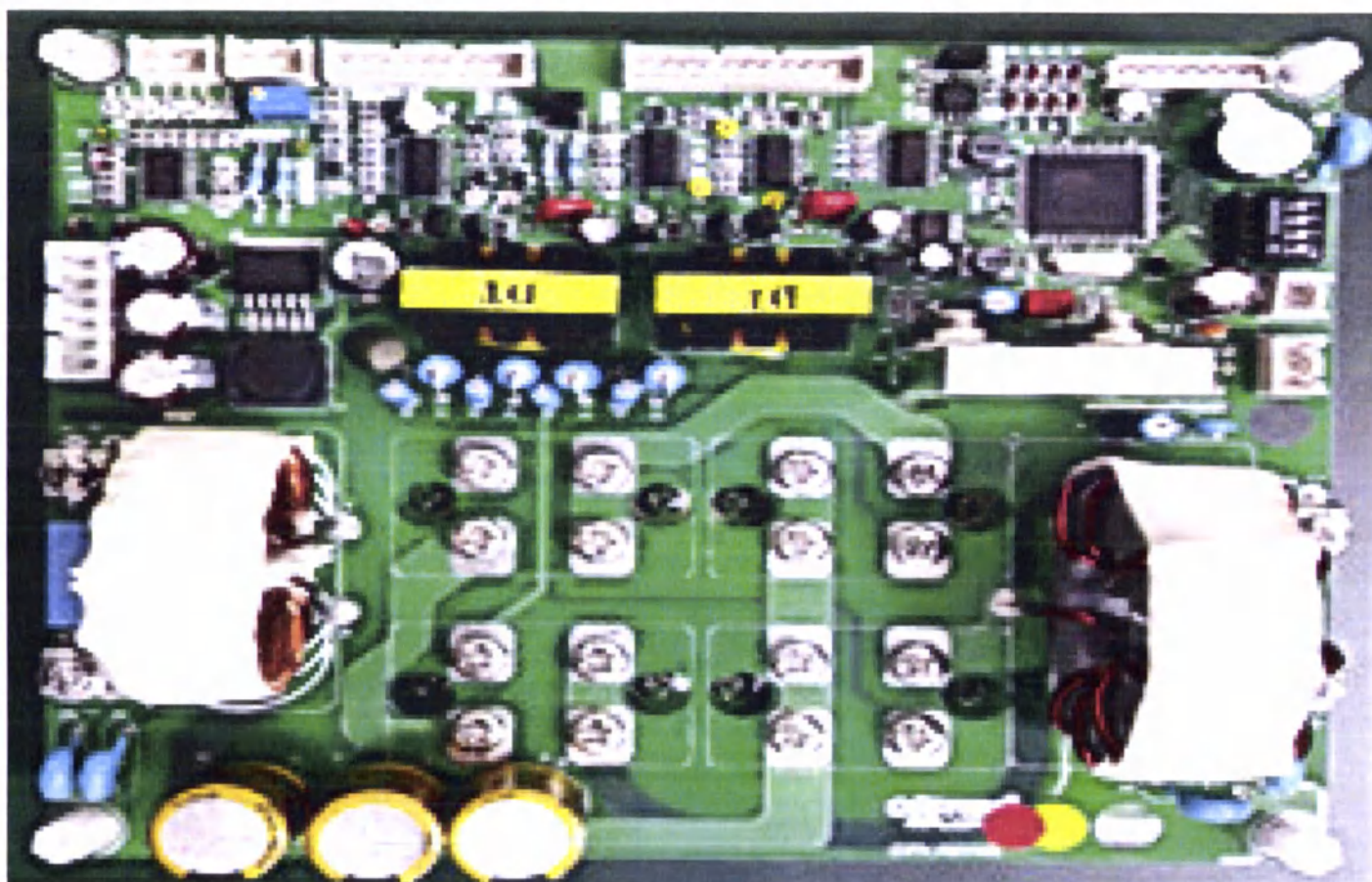
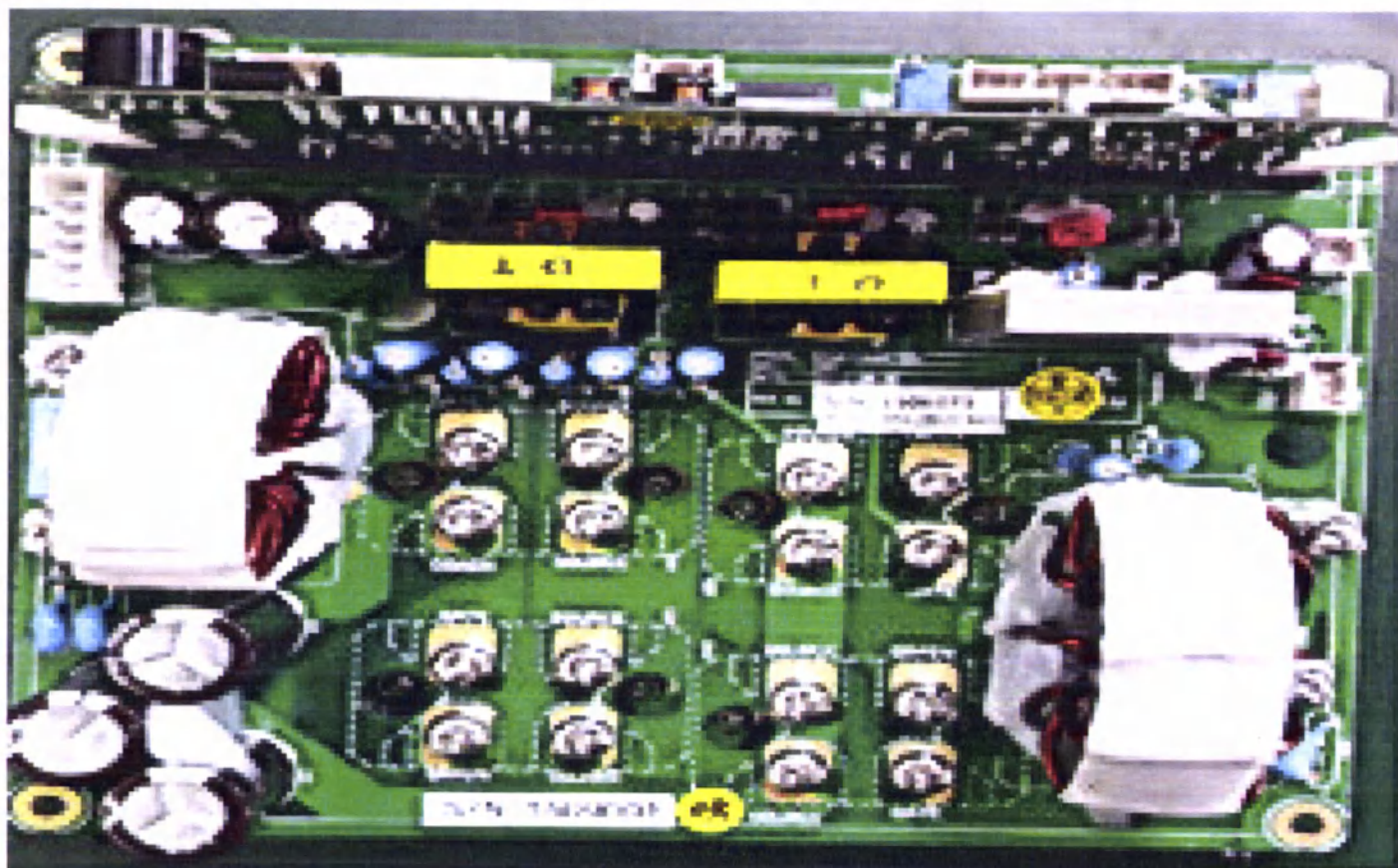


Дата производства

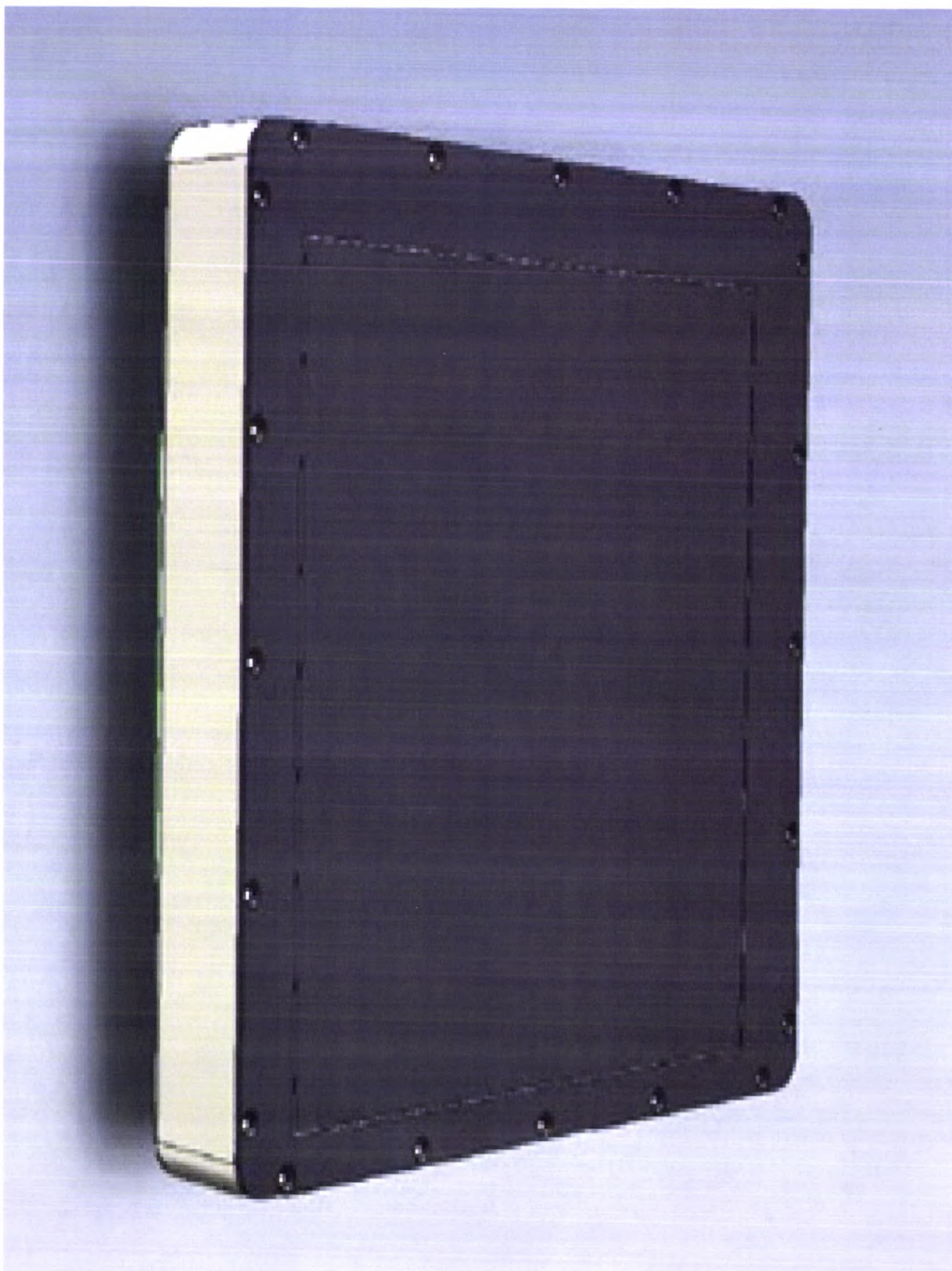
Макет маркировки рентгеновского генератора PXD-120PA на русском языке



Рентгеновский генератор (GEN1 или PXD-120PA на выбор): рентгеновская трубка;



Рентгеновский генератор (GEN1 или PXD-120PA на выбор): контрольная система рентгеновской трубки (PXD-120PA DRV&SUB и GEN1 DRV&SUB на выбор)



5. Детектор СТ и Рапо (1515DXT или SEN1 на выбор): 1515DXT



**X-ray Detector (CT)**

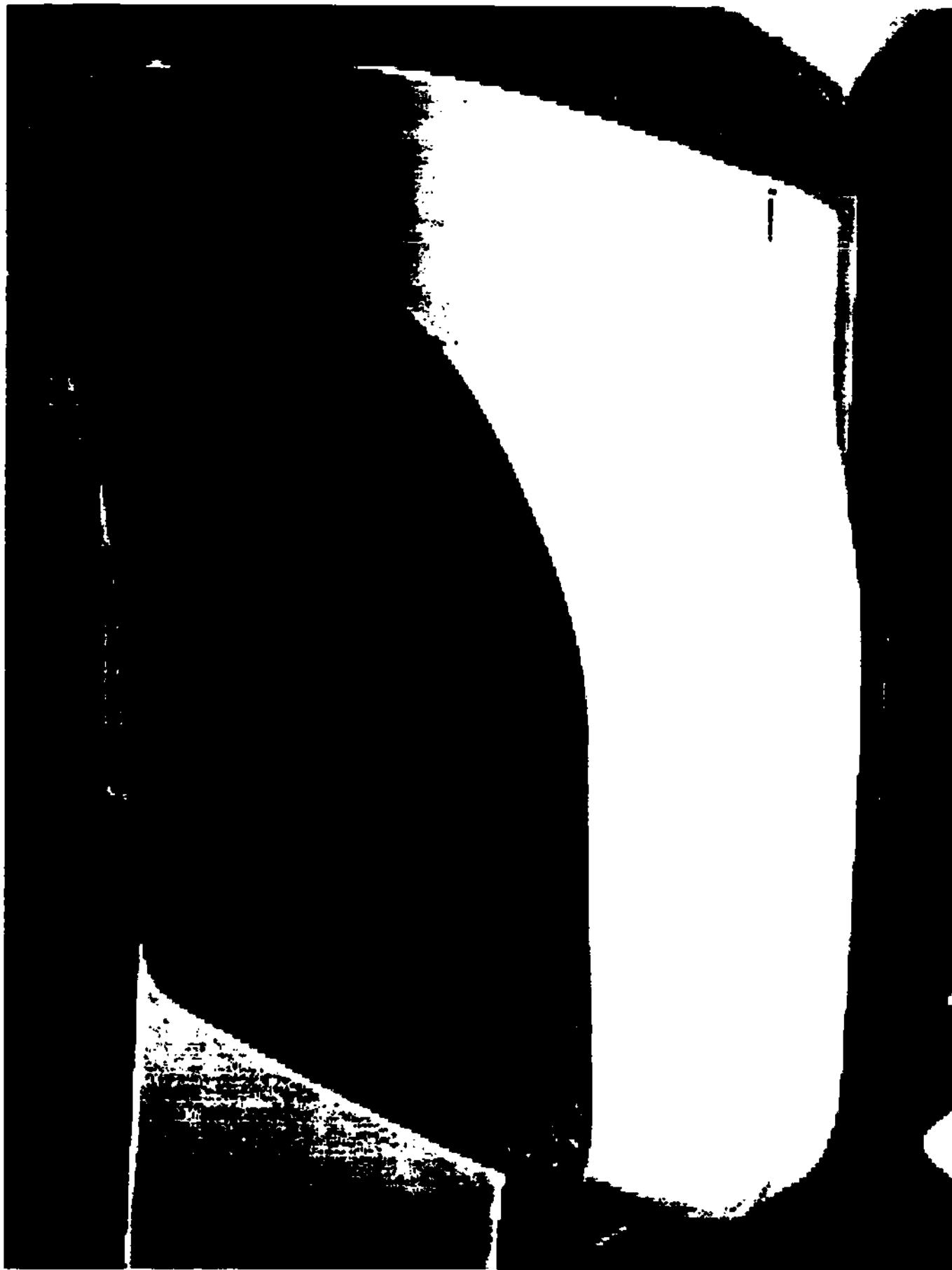
- Model: 1515DXT
- Manufacturer: VARIAN
- Serial Number:  
U8 - A19S05 - 1508

Маркировка Детектора СТ и Панно 1515DTX

## **Детектор СТ и Рапо 1515DXT**

- **Модель: 1515DXT**
- **Производитель: VARIAN**
- **Серийный номер:**

**Макет маркировки детектора СТ и Рапо 1515DXT на русском языке**



Детектор СТ и Рапо (1515DXT или SEN1 на выбор): детектор SEN1

## X-ray Detector (CT)

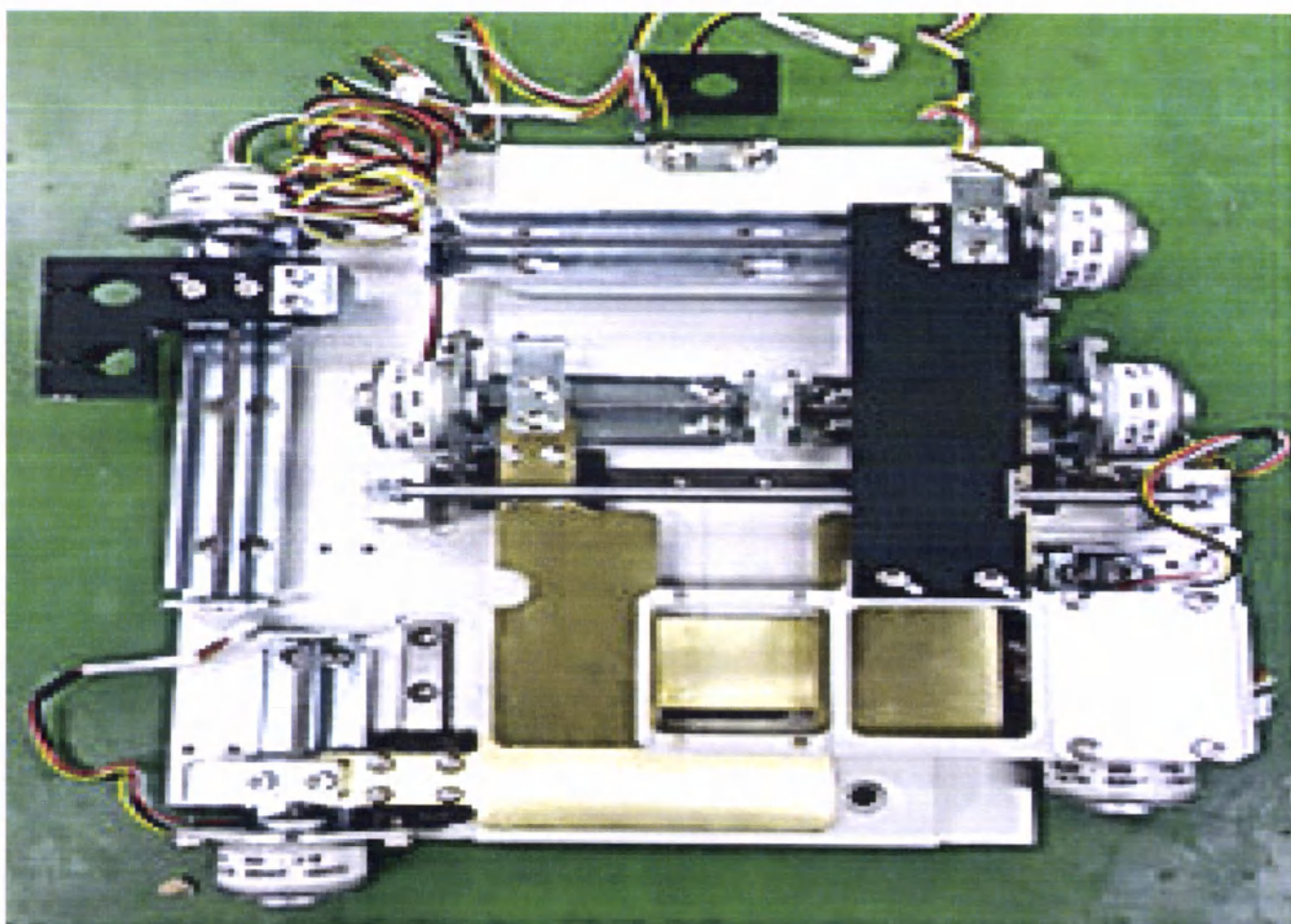
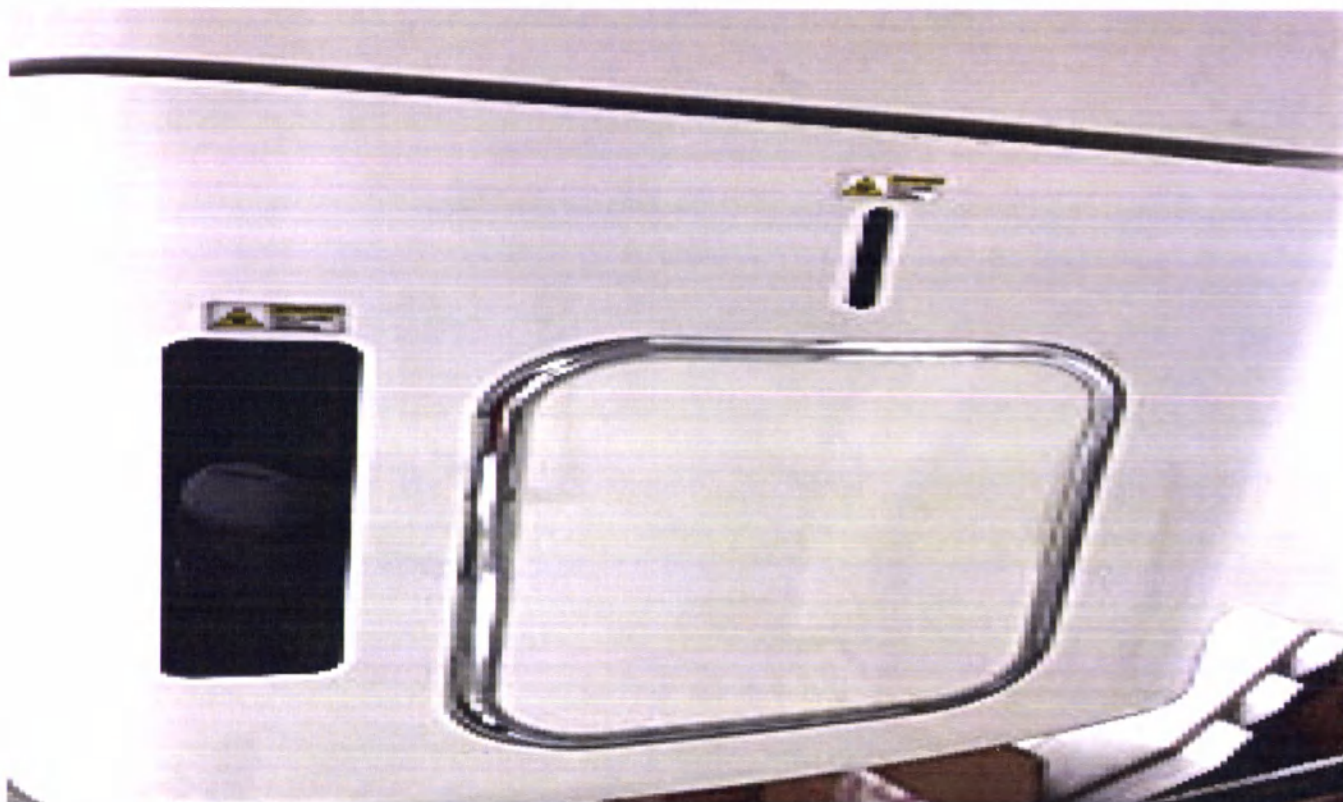
- 모델명: SEN1
- 제조회사: 오스템임플란트
- 제조번호:

Маркировка Детектора СТ и Pano SEN1

## **Детектор СТ и Рано SEN1**

- **Модель: SEN1**
- **Производитель: Osstem Implant**
- **Серийный номер:**

**Макет маркировки Детектора СТ и Рано SEN1 на русском языке**



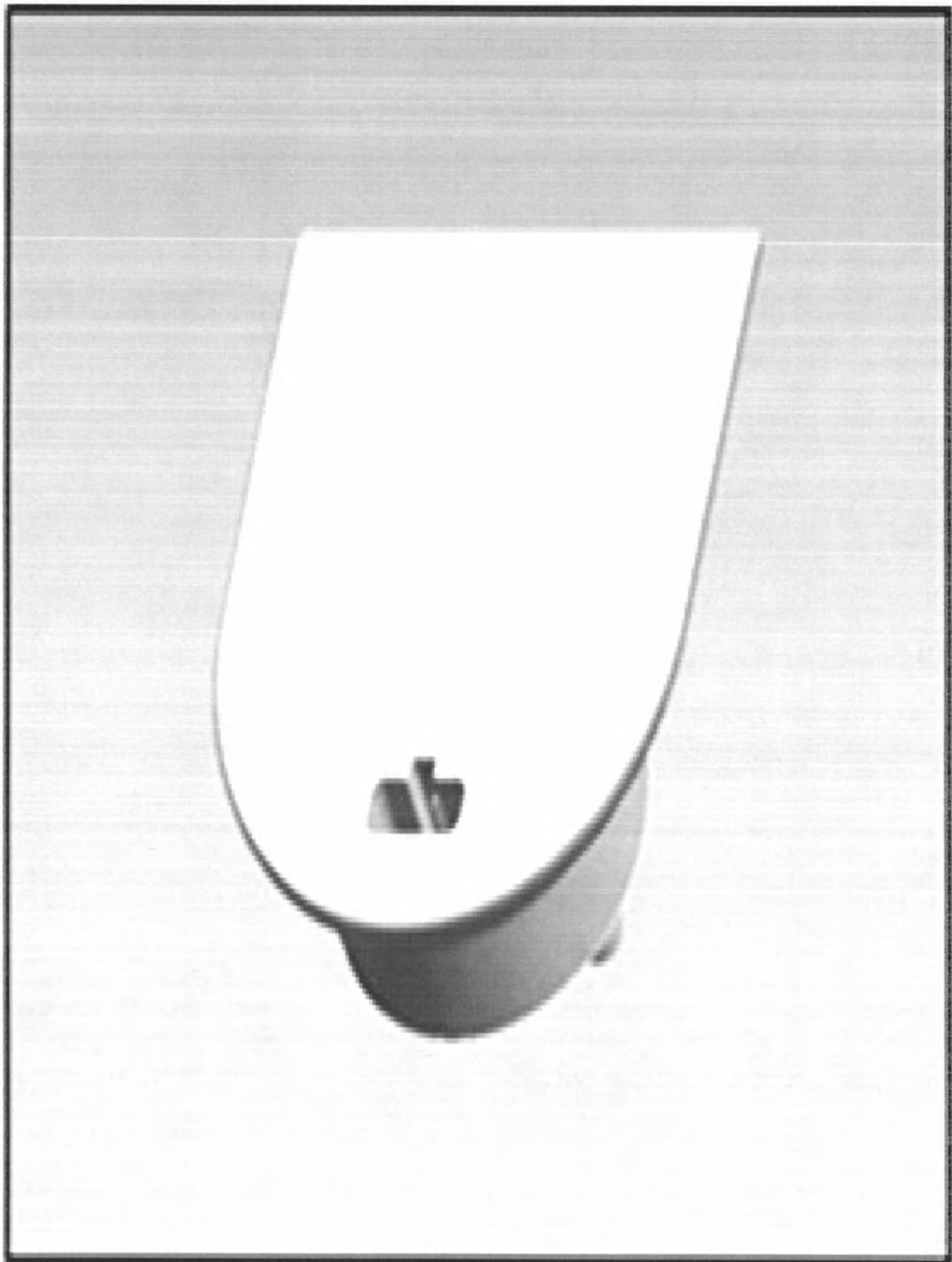
6. Коллиматор



7. Ручки для опоры пациента



8. Сенсорная панель



9. Упор для подбородка (стандартный)



10. Прикусной валик



11. Держатели для висков



12. Пульт для запуска сканирования



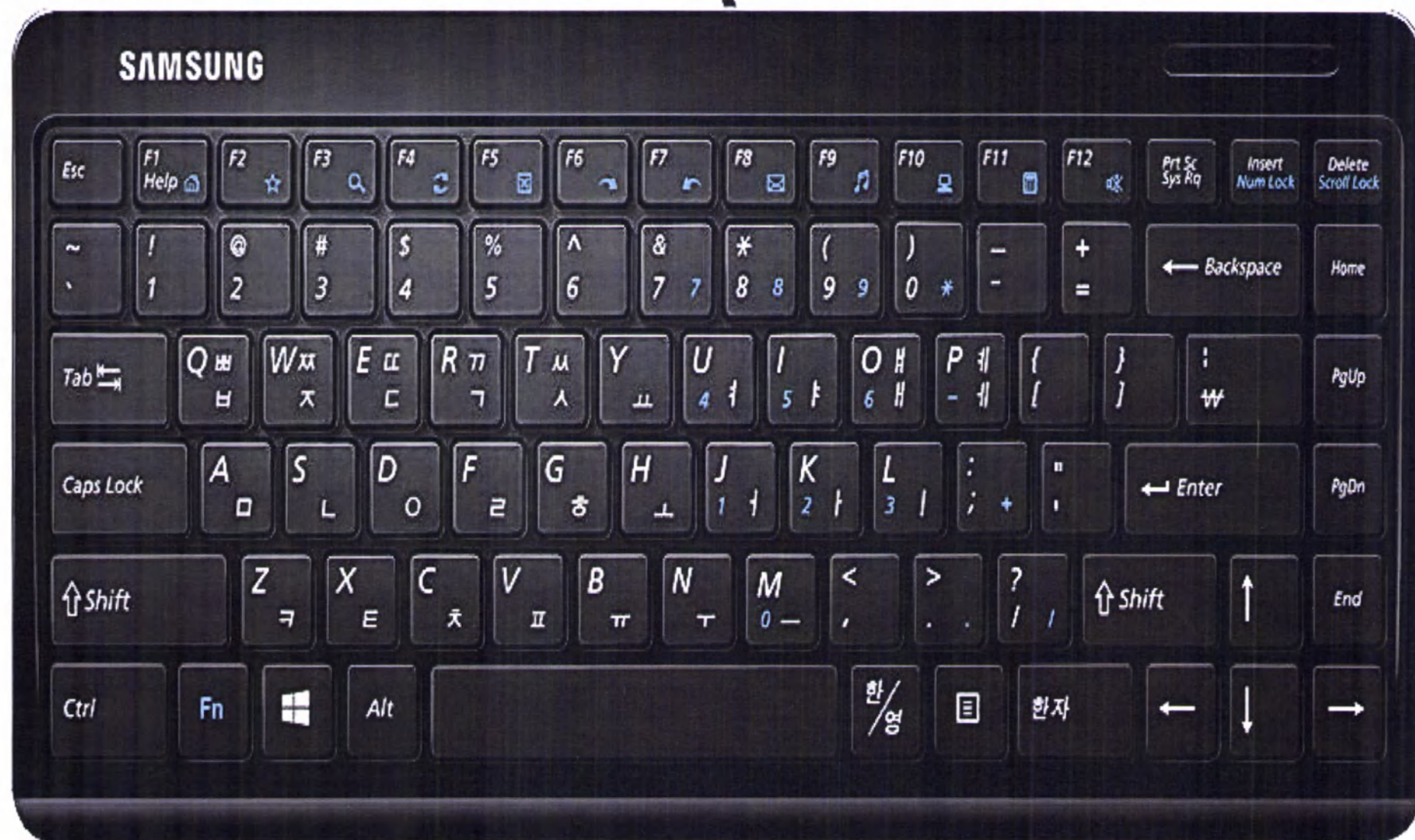
13. Пульт перемещения колонны по вертикали



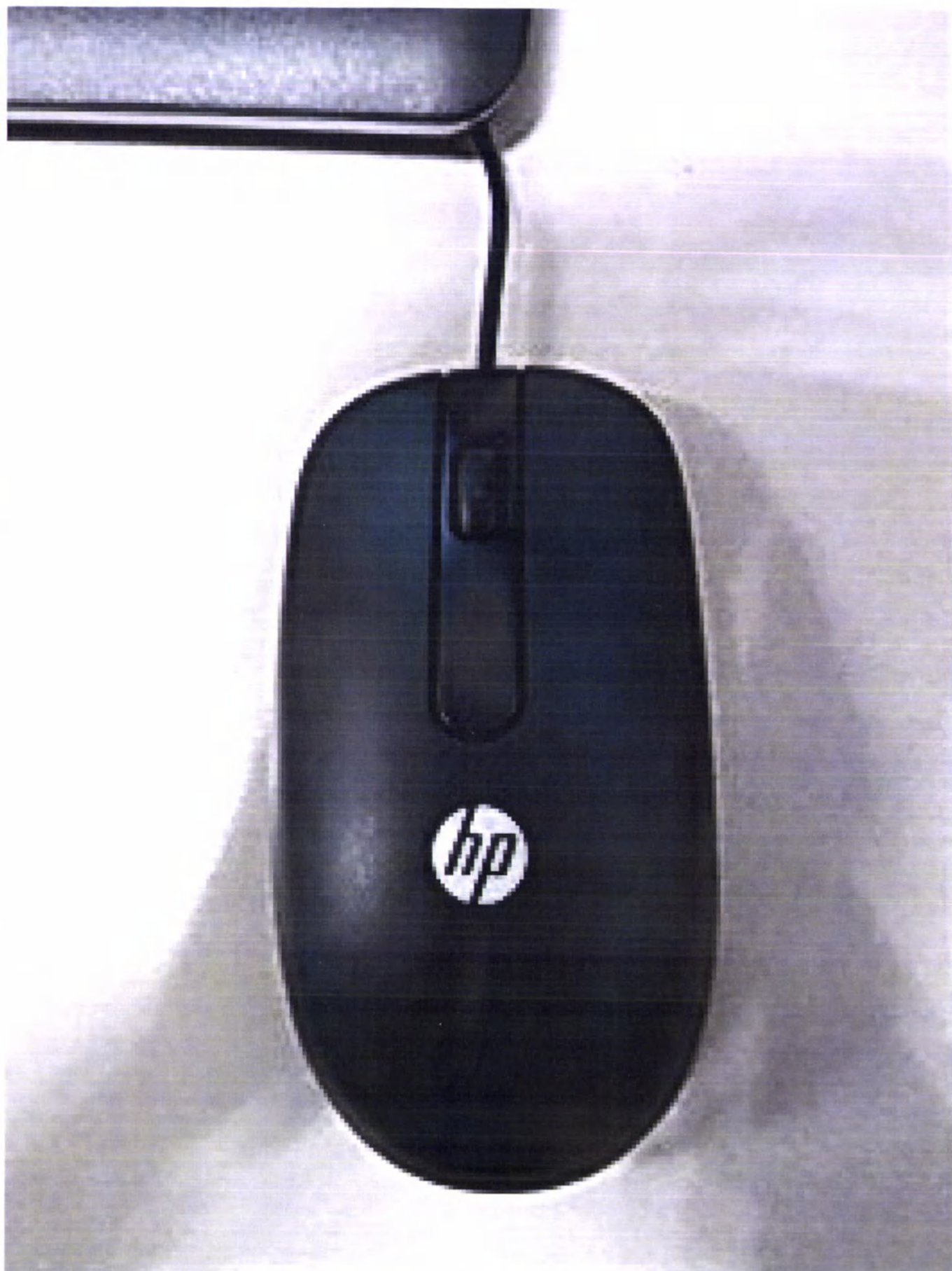
14. Специальная рабочая станция для обработки данных (при необходимости); системный блок;



Специальная рабочая станция для обработки данных (при необходимости); монитор;



Специальная рабочая станция для обработки данных (при необходимости); клавиатура;



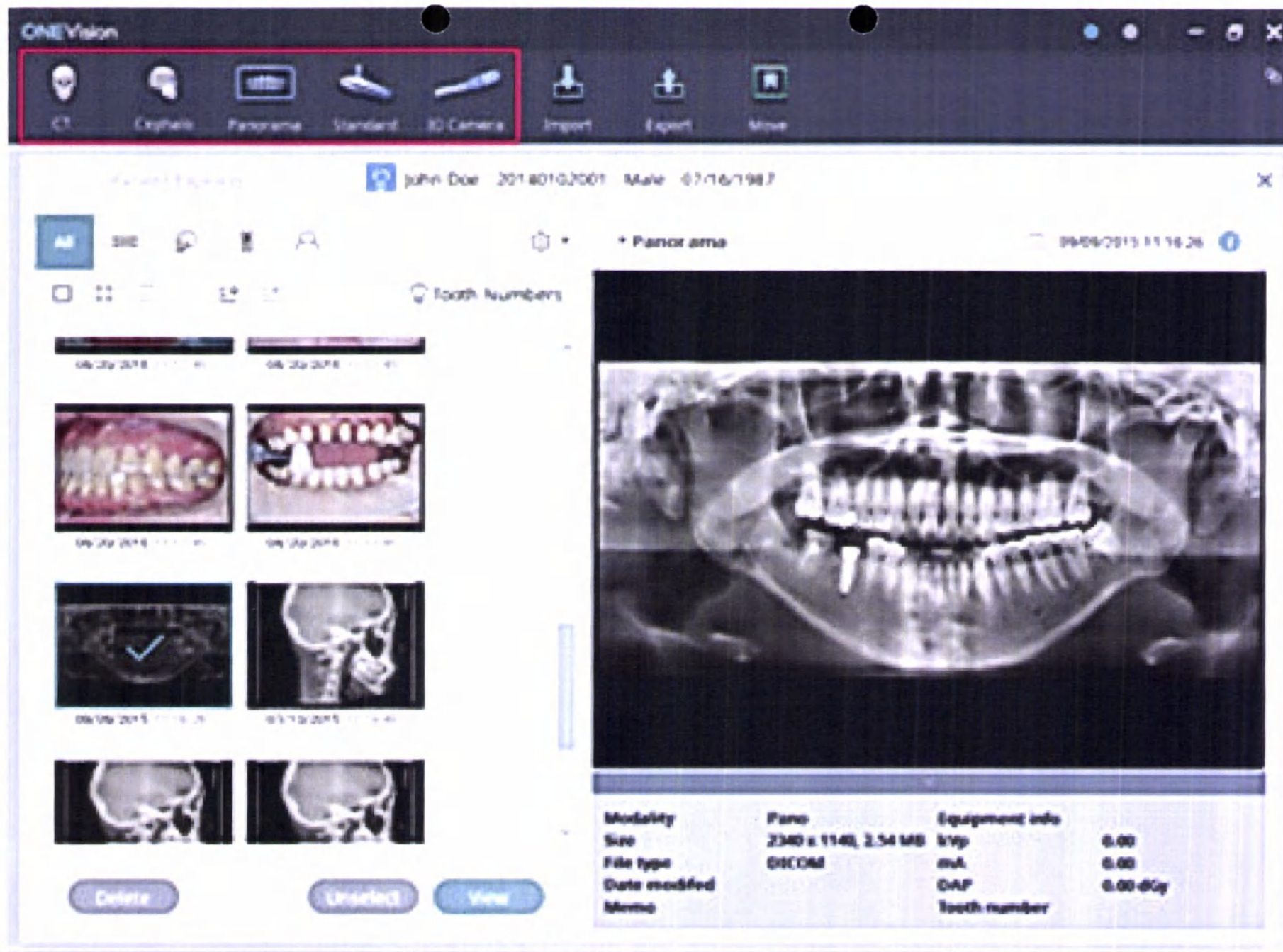
Специальная рабочая станция для обработки данных (при необходимости); мышь;



15. Программные обеспечения на оптических или электронных носителях



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа

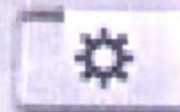
просмотра 2D «OneVision/One2» (при необходимости);



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа просмотра 3D «OneClinic» (при необходимости);



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа просмотра 3D «One 3D/One3» (при необходимости)



# OSSTEM<sup>®</sup>

## IMPLANT

PANORAMA



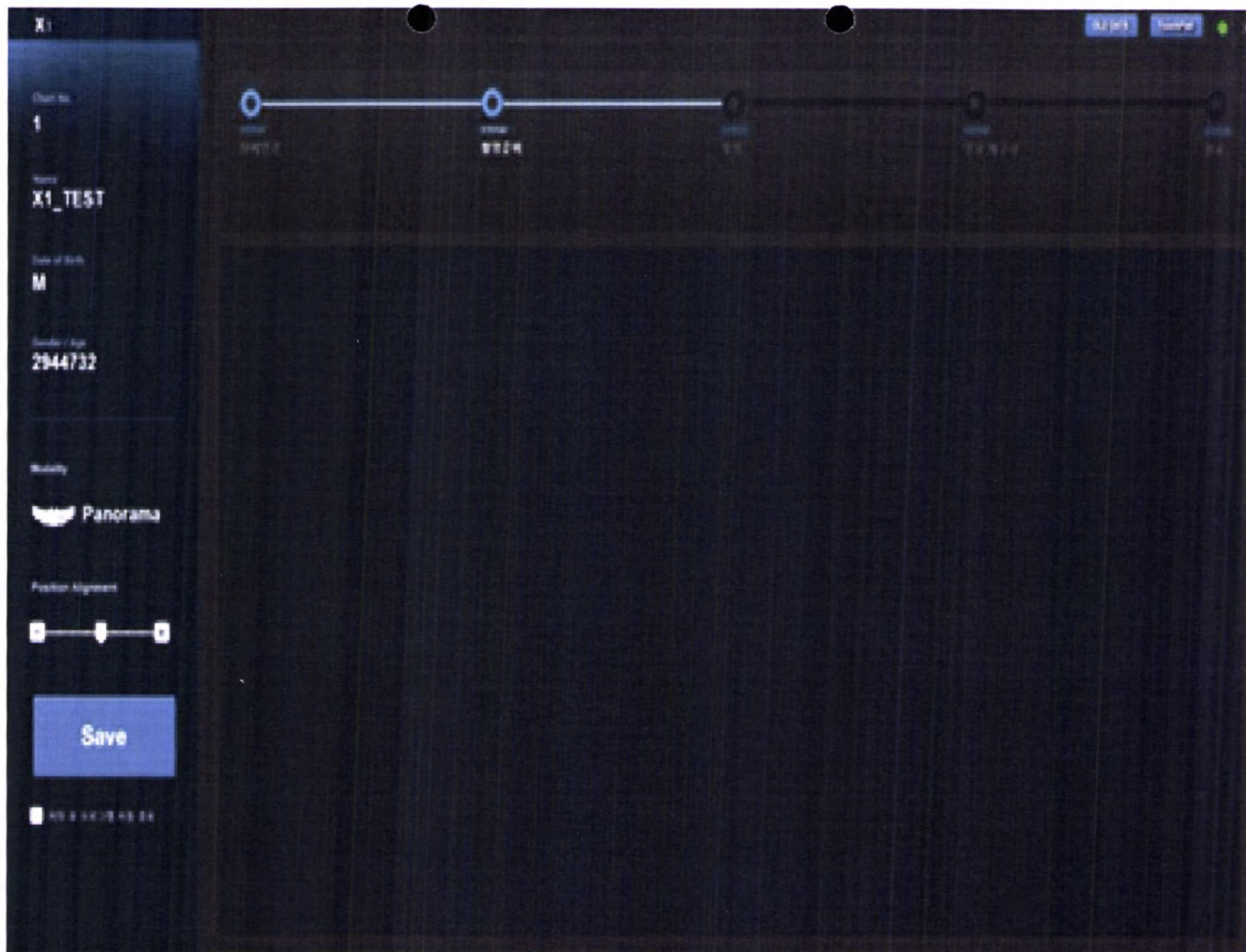
CEPHALO



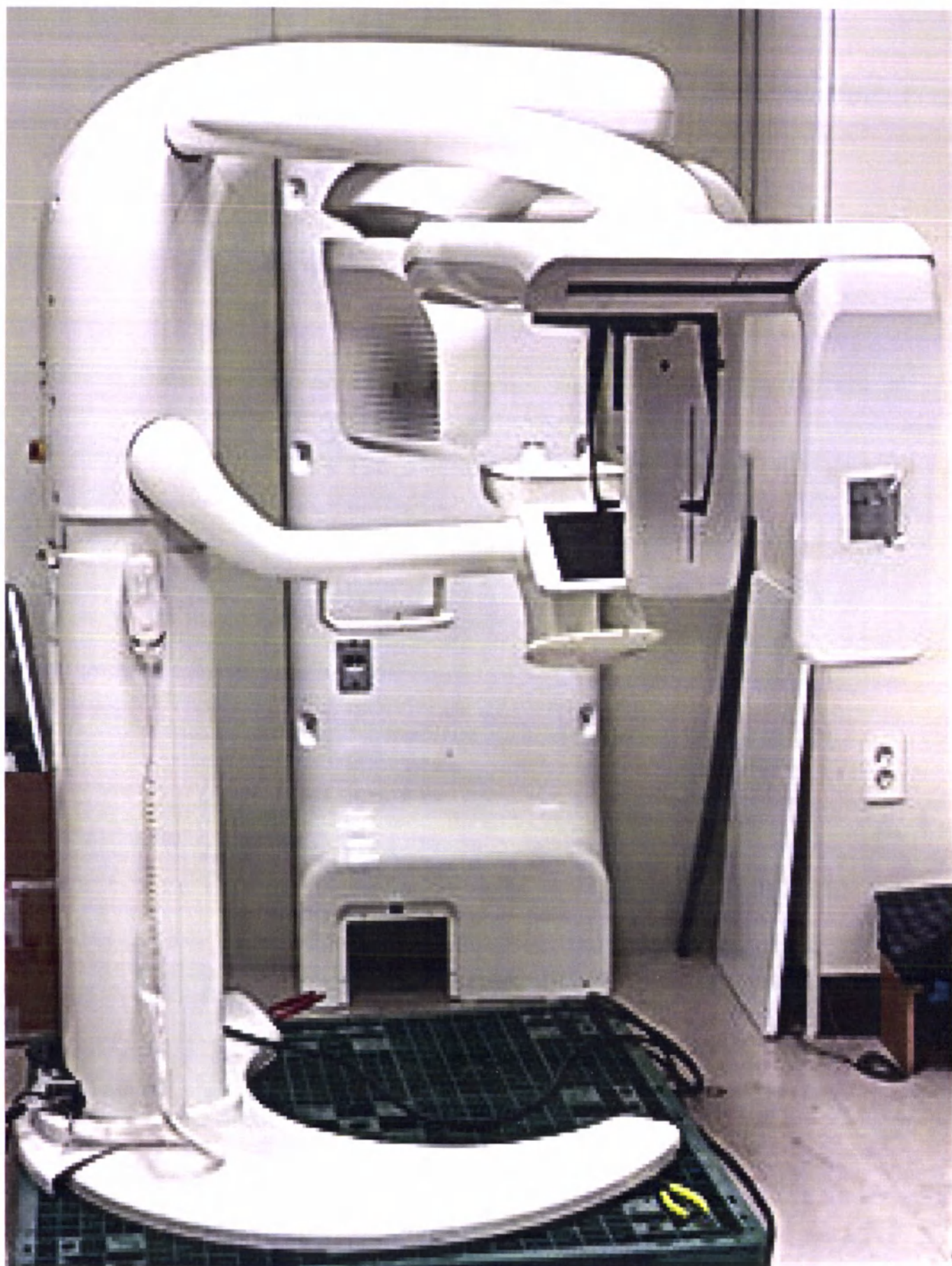
CT



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа для визуализации (при необходимости);



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа получения снимков (при необходимости);



Общий вид медицинского изделия

# **OSSTEM<sup>®</sup>** IMPLANT

- Product: Dental X-ray system
- Model: T1-CS
- Permanent filtration: 0.5 mmAl
- Added filter: 2.0 mmAl (Pano, Ceph mode)  
3.0 mmAl + 0.1 mmCu (CT mode)
- Power consumption: Stand-by - 100-230 VA  
Momentary - 2.0 - 1.8 kVA
- Voltage: 100 - 240V~
- Frequency: 50/60 Hz
- Mode of operation: Non-Continuous
- Irradiation duration: Max. 22 s / Rest duration : Min. 15 min
- T1-CS complies with radiation protection in accordance with IEC60601-1-3:2013

**SN** Serial Number: T1S18100100

 Manufacture Date: 2018.10

• Manufacturer: Osstem Implant Co., Ltd.(Gasan branch)  
1st floor, B-dong, 135, Gasan digital 2-ro,  
Geumcheon-gu, Seoul, Korea #08504

• Tel: +82-70-4394-5052  
• Fax: +82-2-863-3478

Made in Korea.

**Rx**



## Actuator

- Model: JTC7089
- Manufacturer: GNS Motion
- Serial Number:

20180828-10-082



Маркировка аппарата T1-CS

IMPLANT

62285  
21.08.2020

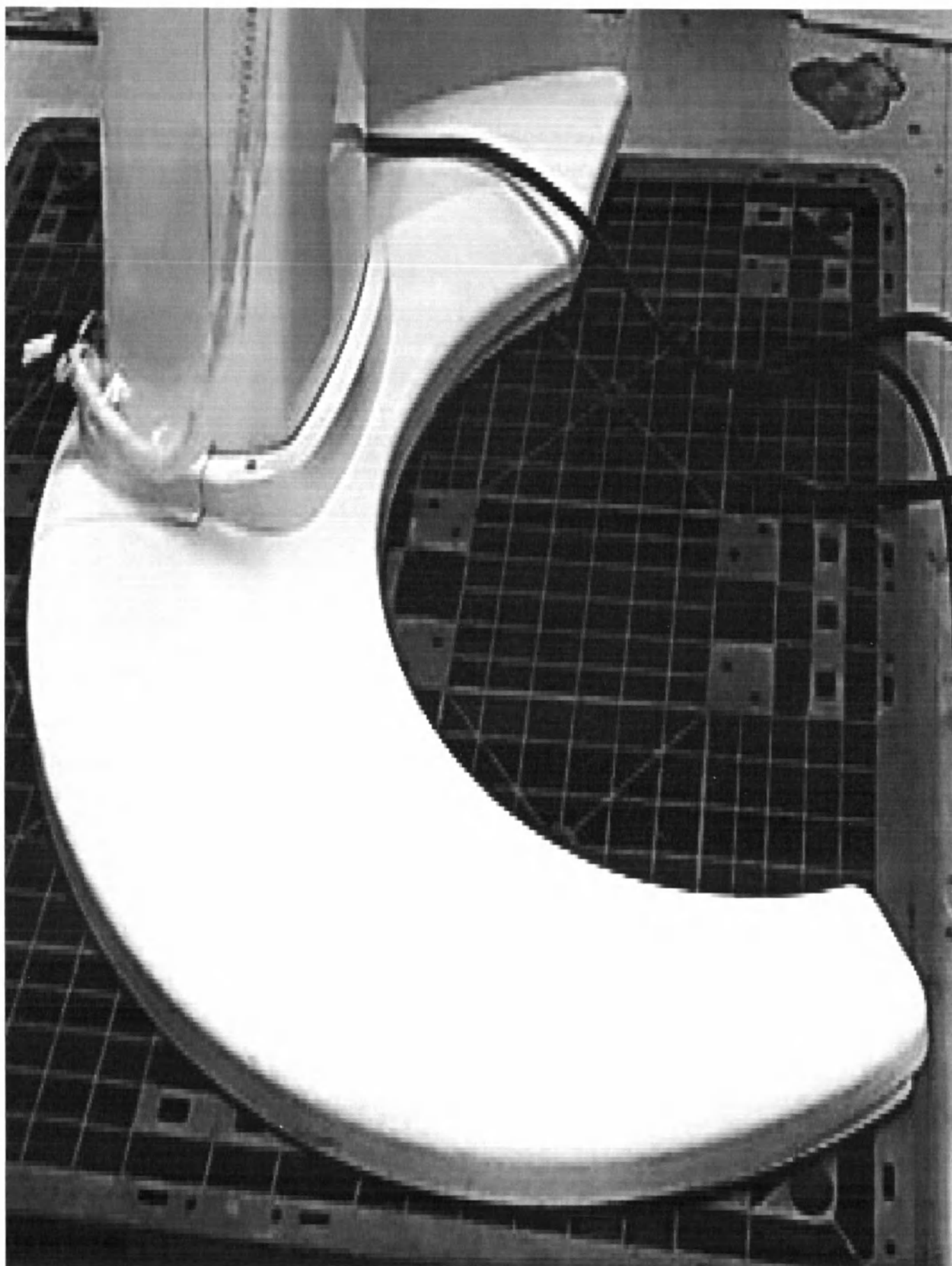


Маркировка лазера

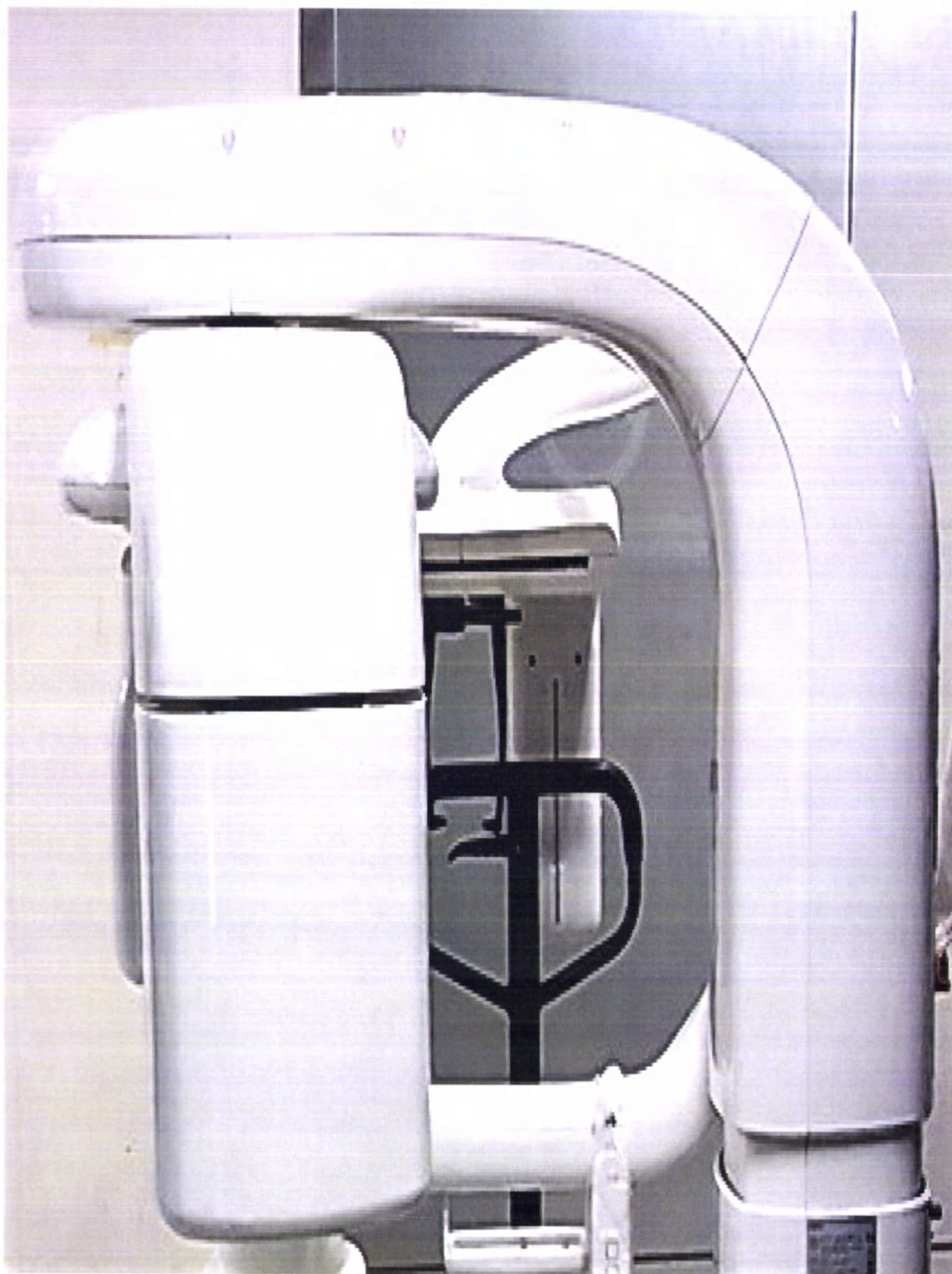
| Caution                                                                     | Внимание                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Class I Invisible Laser Radiation Present. Avoid long-term viewing of laser | Невидимое лазерное излучение класса I. Избегайте длительного просмотра на луч |



1. Стойка аппарата: колонна стойки;



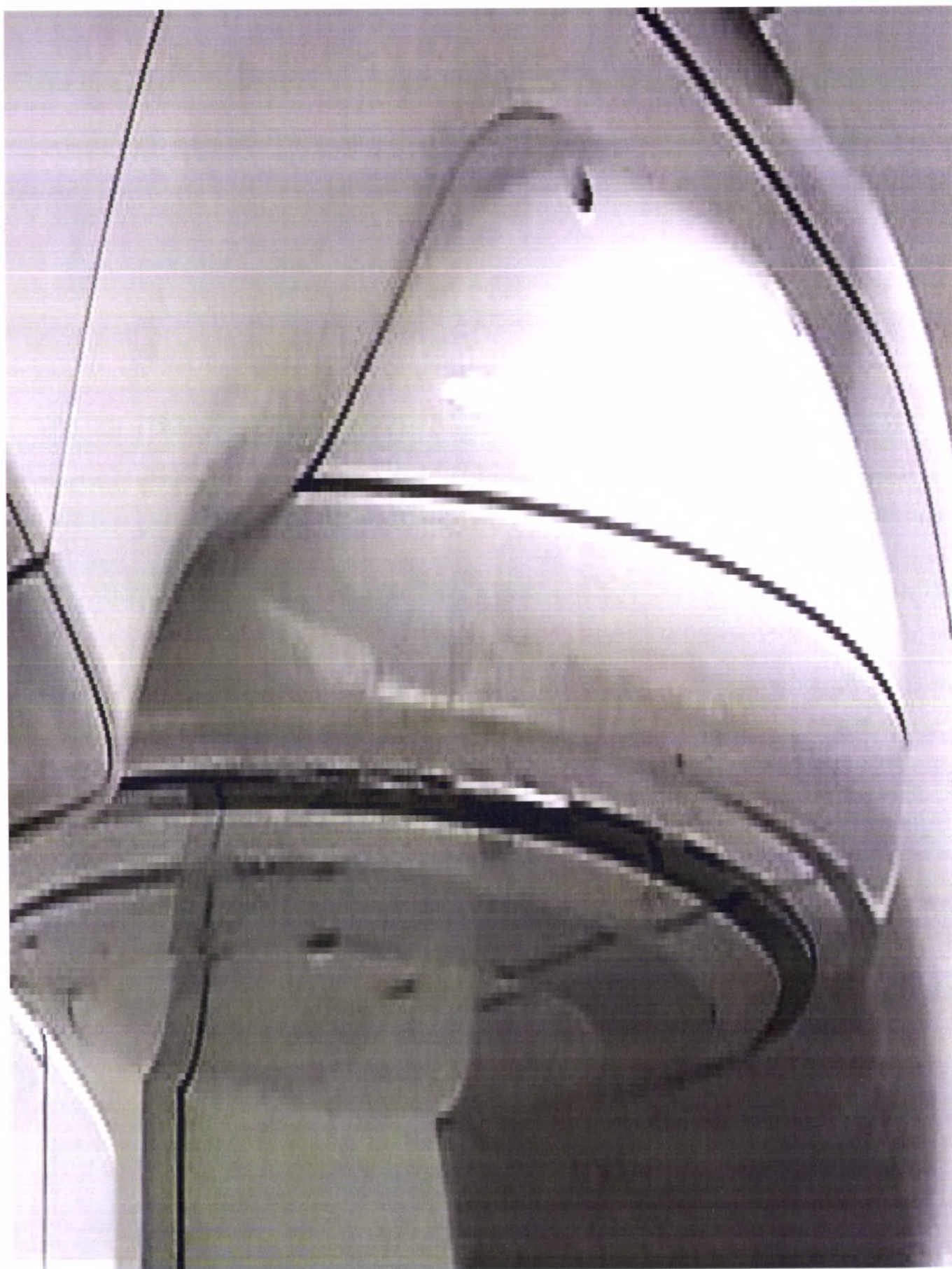
Стойка аппарата: основание стойки;



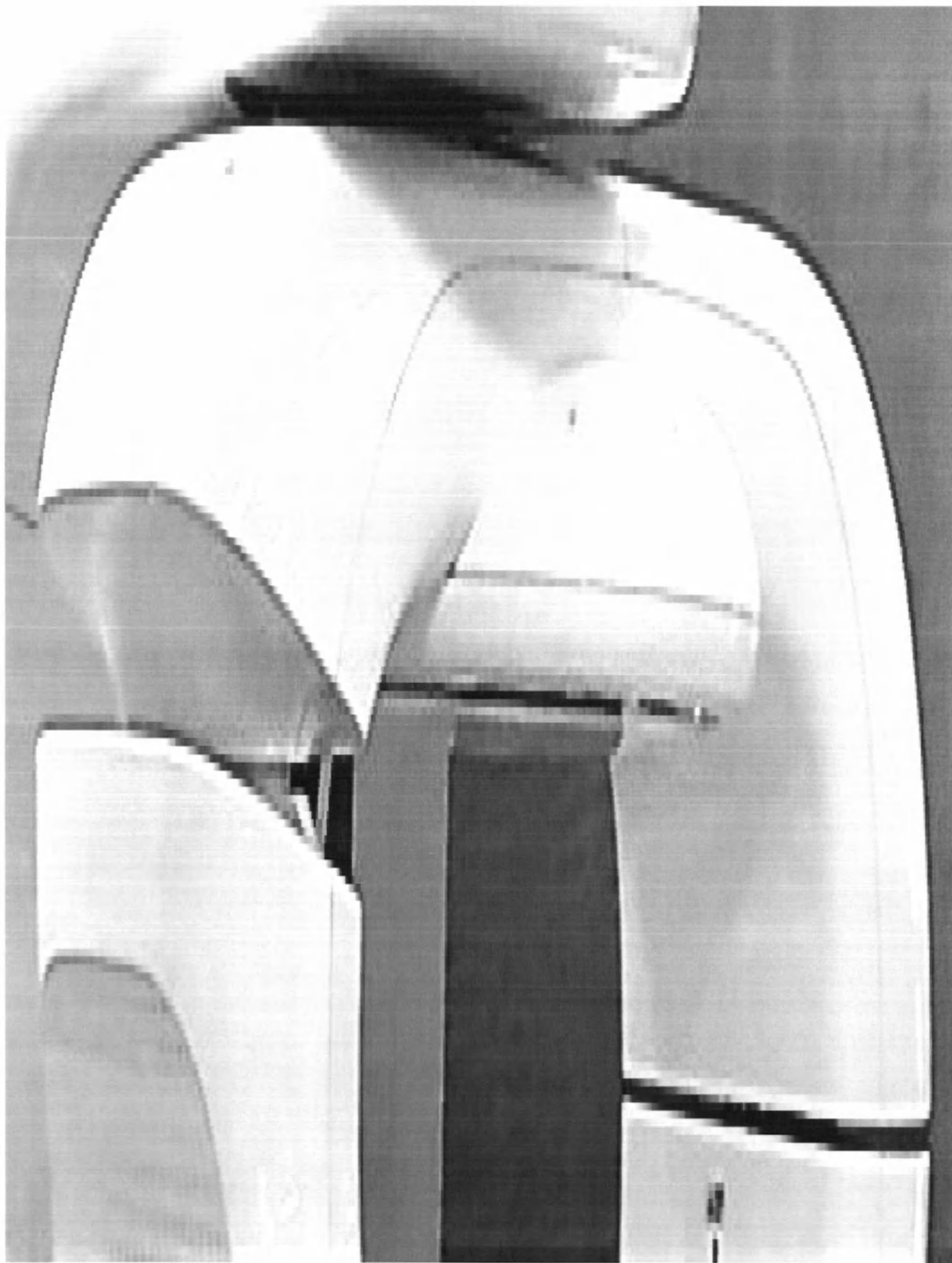
Стойка аппарата: вертикальная опора стойки;



Стойка аппарата: кронштейн стойки



2. Светодиодная лампа



3. Гентри



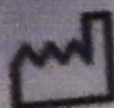
4. Рентгеновский генератор (GEN1 или PXD-120PA на выбор)

### X-ray Monoblock Assembly

- Model: GEN1
- X-ray tube: OPX / 105 (CEI)
- Focal spot: 0.5 mm (IEC60336)
- Max. kV: 100 kV
- Max. mA: 20 mA
- Max. load: 1.2 kW
- Permanent filtration: 0.5 mmAl
- Added filter: 2.0 mmAl
- Manufacturer: Osstem Implant Co., Ltd.



**SN** Serial Number: 1809001  
TUBE S/N : 280905



Manufacture Date: 2018.09

Маркировка рентгеновского генератора GEN1

## Рентгеновский генератор

- модель: GEN1
- рентгеновская трубка: OPX/105(CEI)
- фокусное пятно: 0,5 мм (IEC60336)
- напряженные трубки макс.: 100 кВ
- ток трубки: 5-16 мА
- выходная мощность: 1,2 кВт
- собственная фильтрация: 0,5 мм Al
- дополнительная фильтрация: 2,0 мм Al
- производитель: OSSTEM IMPLANT Co., Ltd  
(ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.)  
51, Maou-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do,  
15079, Republic of Korea (Республика Корея)
- Tel: +82-2-2016-7000
- Fax: +82-2-2016-7001



 серийный номер

 дата производства

Макет маркировки рентгеновского генератора GEN1 на русском языке

X-ray Generator

- Model: PXD-120PA
- X-ray tube: OPX / 105 (CEI)
- Focal spot: 0.5 mm (IEC60336)
- Max. kV: 100 kV
- Max. mA: 10 mA
- Max. load: 1.2 kW
- Inherent filtration: 0.5 mmAl
- Total filter: 2.5 mmAl
- Manufacturer: Poskom Co., Ltd.

 Serial Number: **1809002**

**TUBE S/N : 280907**

 Manufacture Date: **2018.09**

Маркировка рентгеновского генератора PXD-120PA

## Рентгеновский генератор



- Модель PXD-120PA
- Рентгеновская трубка OPX 105 (CEI)
- Фокусное пятно 0,5 мм (IEC60336)
- Макс кВ: 100 кВ
- Макс мА: 10 мА
- Макс нагрузка 1,2 кВт
- Постоянная фильтрация 0,5 ммAl
- Дополнительный фильтр 2,0 ммAl
- Производитель Roskom Co Ltd



Серийный номер

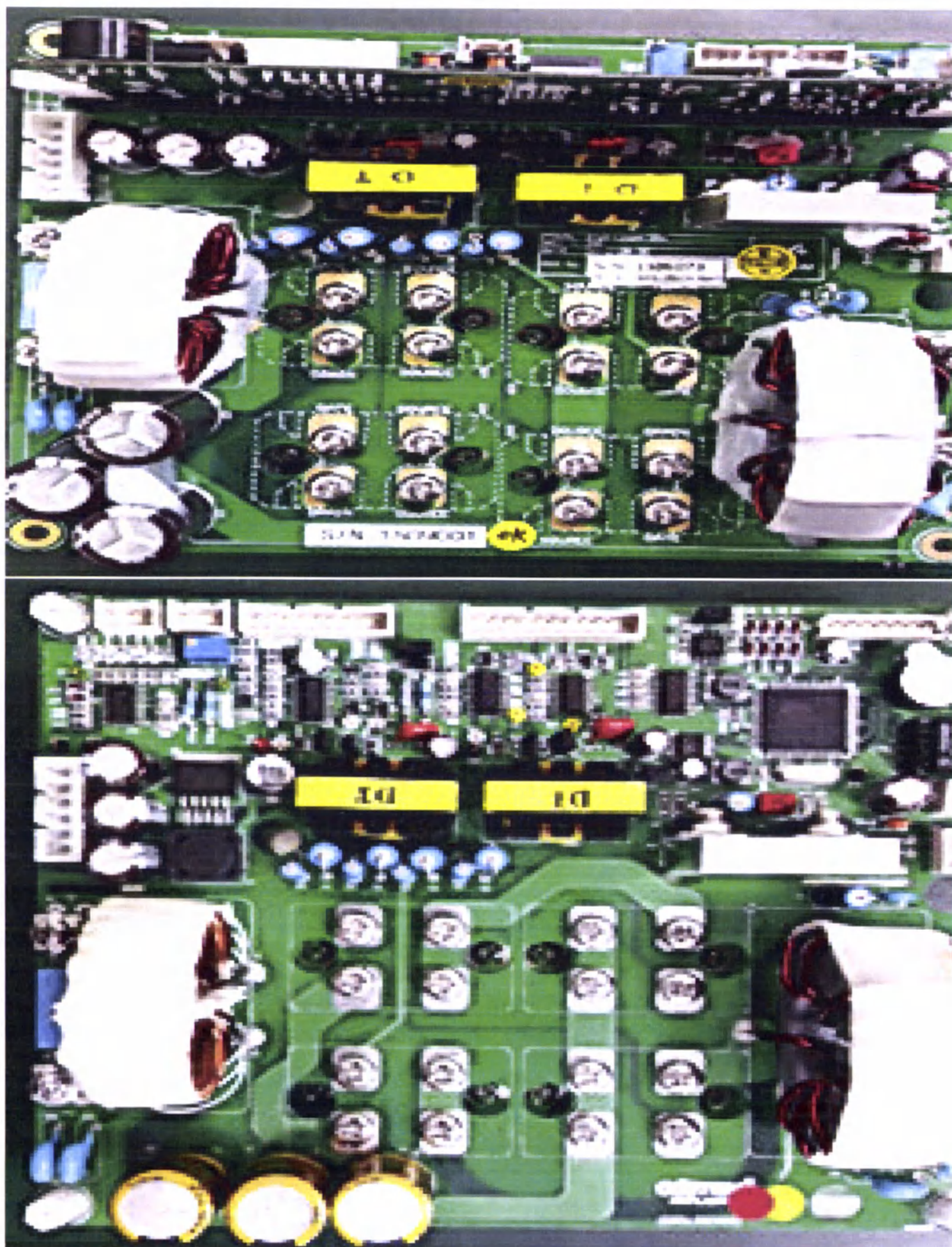


Дата производства

Макет маркировки рентгеновского генератора PXD-120PA на русском языке



Рентгеновский генератор (GEN1 или PXD-120PA на выбор): рентгеновская трубка



Рентгеновский генератор (GEN1 или PXD-120PA на выбор): контрольная система рентгеновской трубки: PXD-120PA DRV&SUB и GEN1 DRV&SUB на выбор



5. Детектор СТ и Рано (1515DXT или SEN1 на выбор): Детектор 1515DXT



Маркировка Детектора СТ и Рапо 1515DXT

## **Детектор СТ и Рапо 1515DXT**

- **Модель: 1515DXT**
- **Производитель: VARIAN**
- **Серийный номер:**

**Макет маркировки детектора СТ и Рапо 1515DXT на русском языке**



Детектор СТ и Рапо: Детектор SEN1

## X-ray Detector (CT)

- 모델명: SEN1
- 제조회사: 오스템임플란트
- 제조번호:

Маркировка Детектор СТ и Рано SEN1

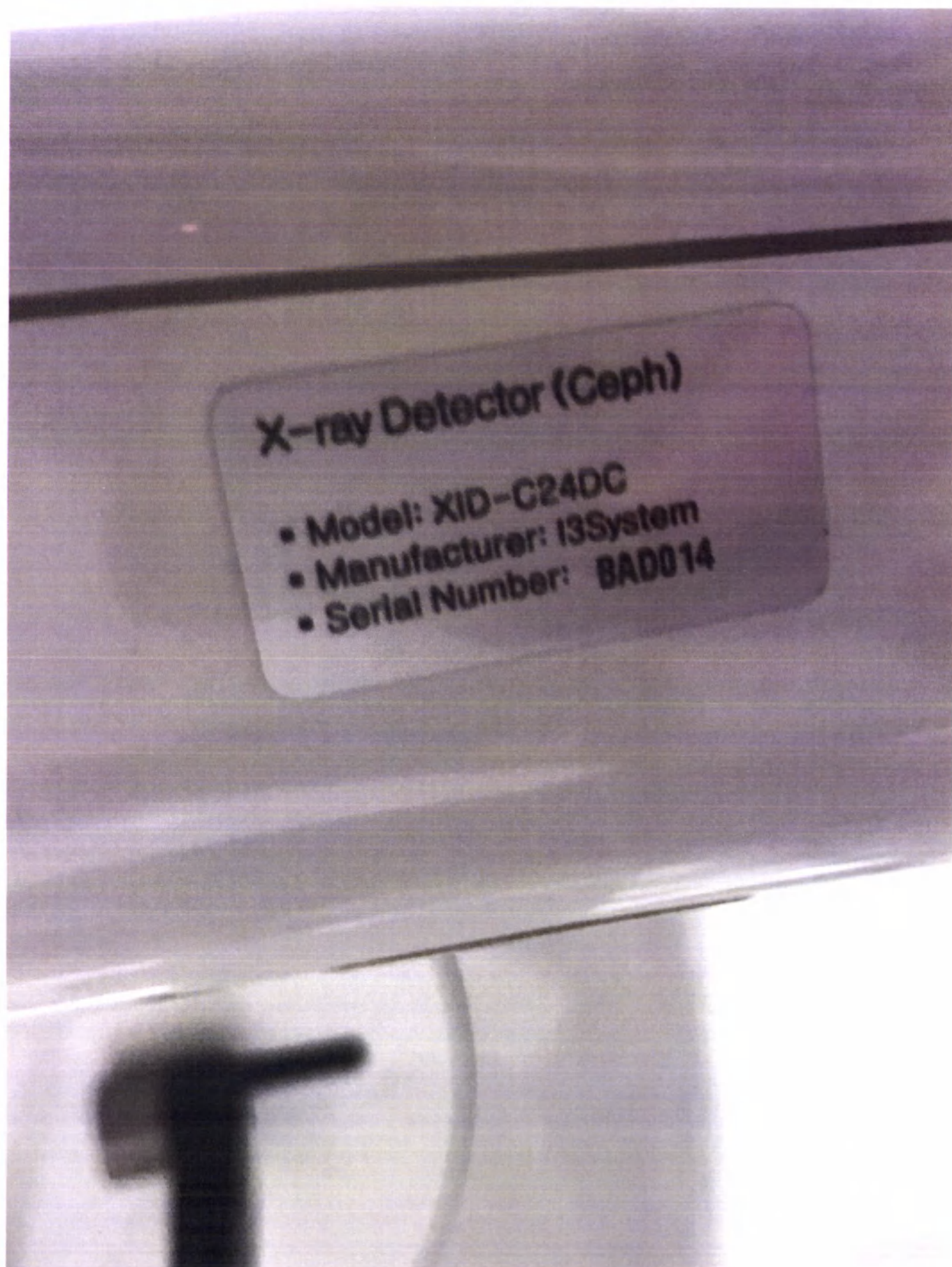
## **Детектор СТ и Рапо SEN1**

- **Модель: SEN1**
- **Производитель: Osstem Implant**
- **Серийный номер:**

**Маркировка Детектор СТ и Рапо SEN1 на русском языке**



6. Детектор Серп



Маркировка детектора Ceph

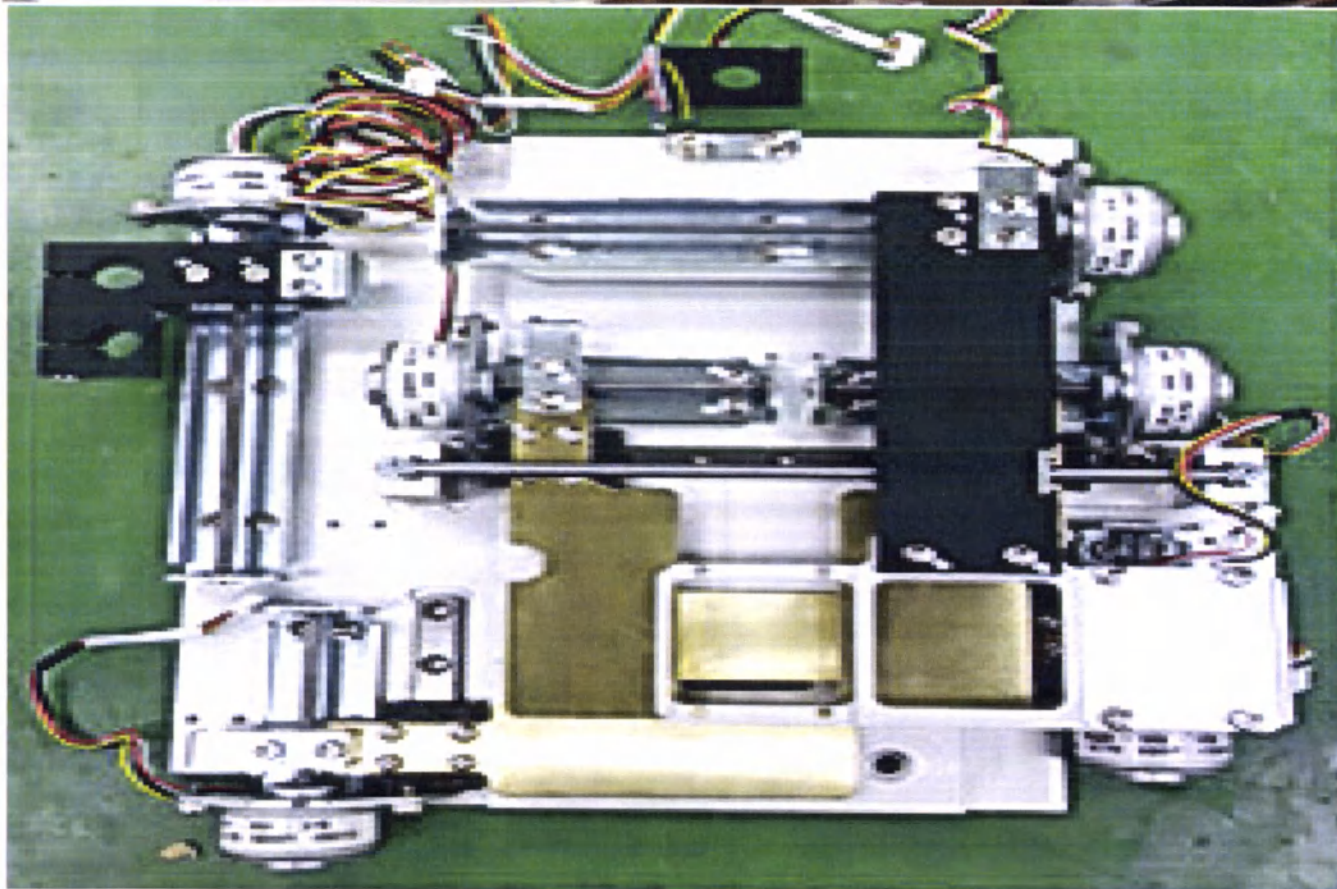
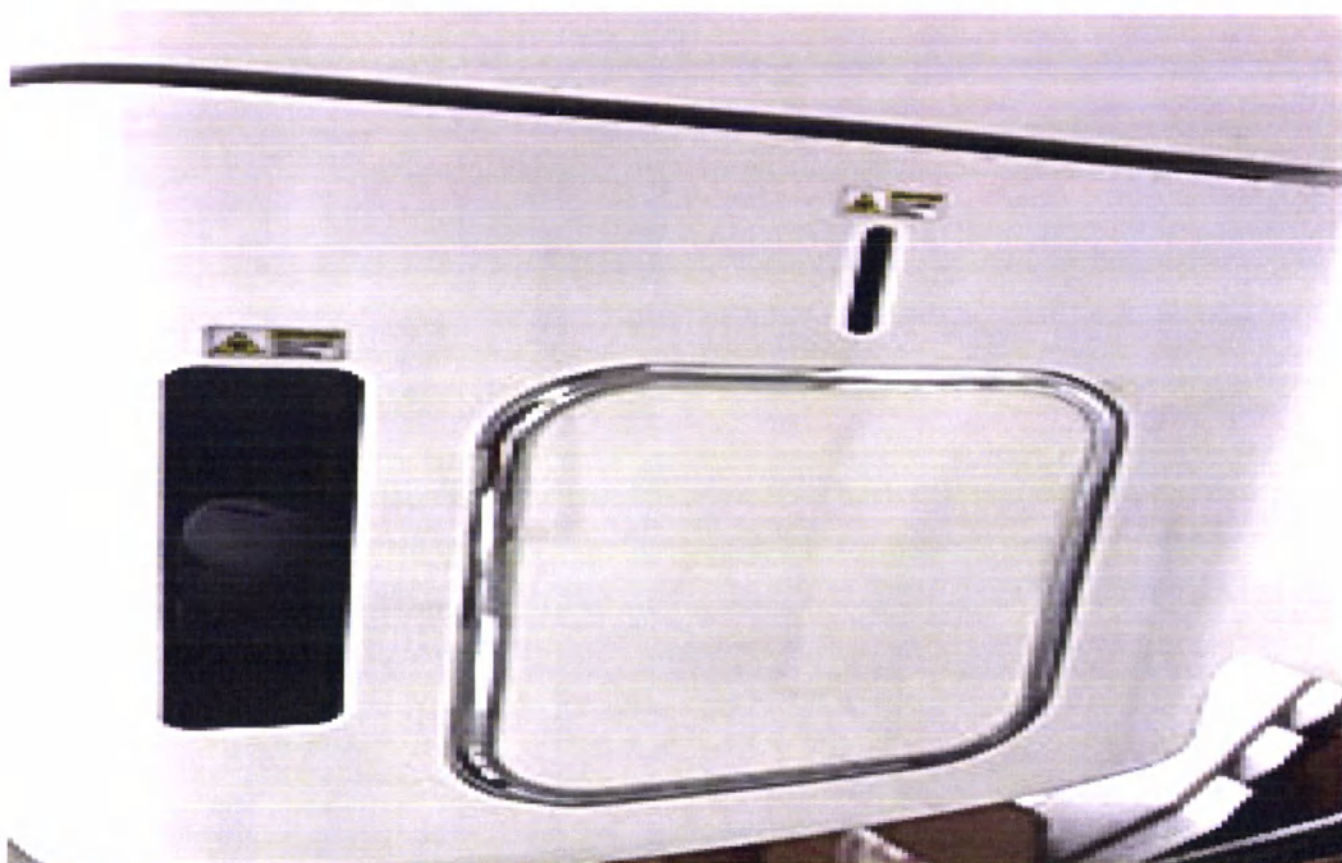
## **Детектор Сerh**

- **Модель: XID-C24DC**
- **Производитель: I3 System**
- **Серийный номер:**

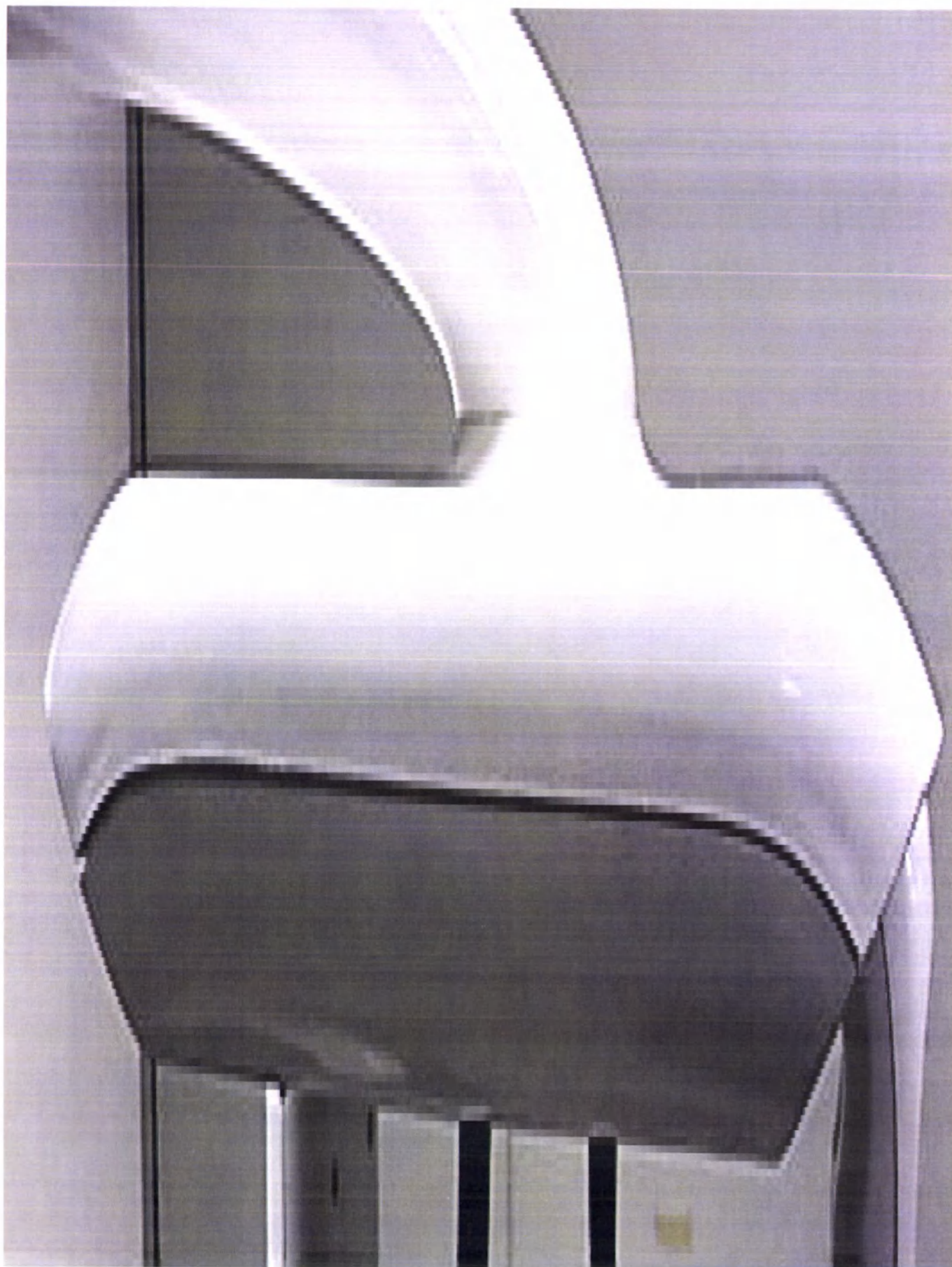
**Макет маркировки детектора Сerh на русском языке**



7. Вторичный коллиматор



8. Коллиматор



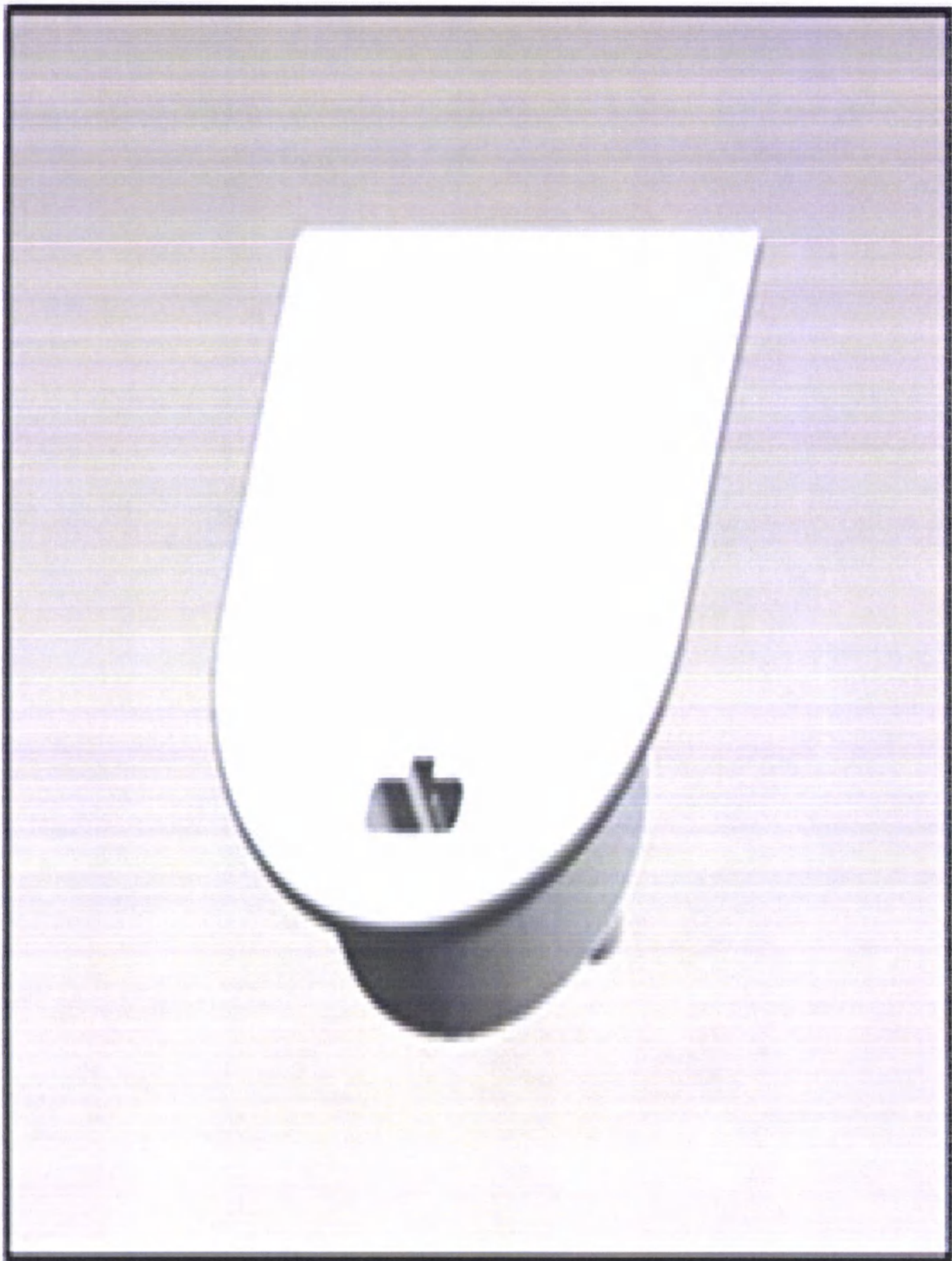
9. Блок цефалостата.



10. Ручки для опоры пациента



11. Сенсорная панель



12. Упор для подбородка (стандартный)



13. Прикусной валик



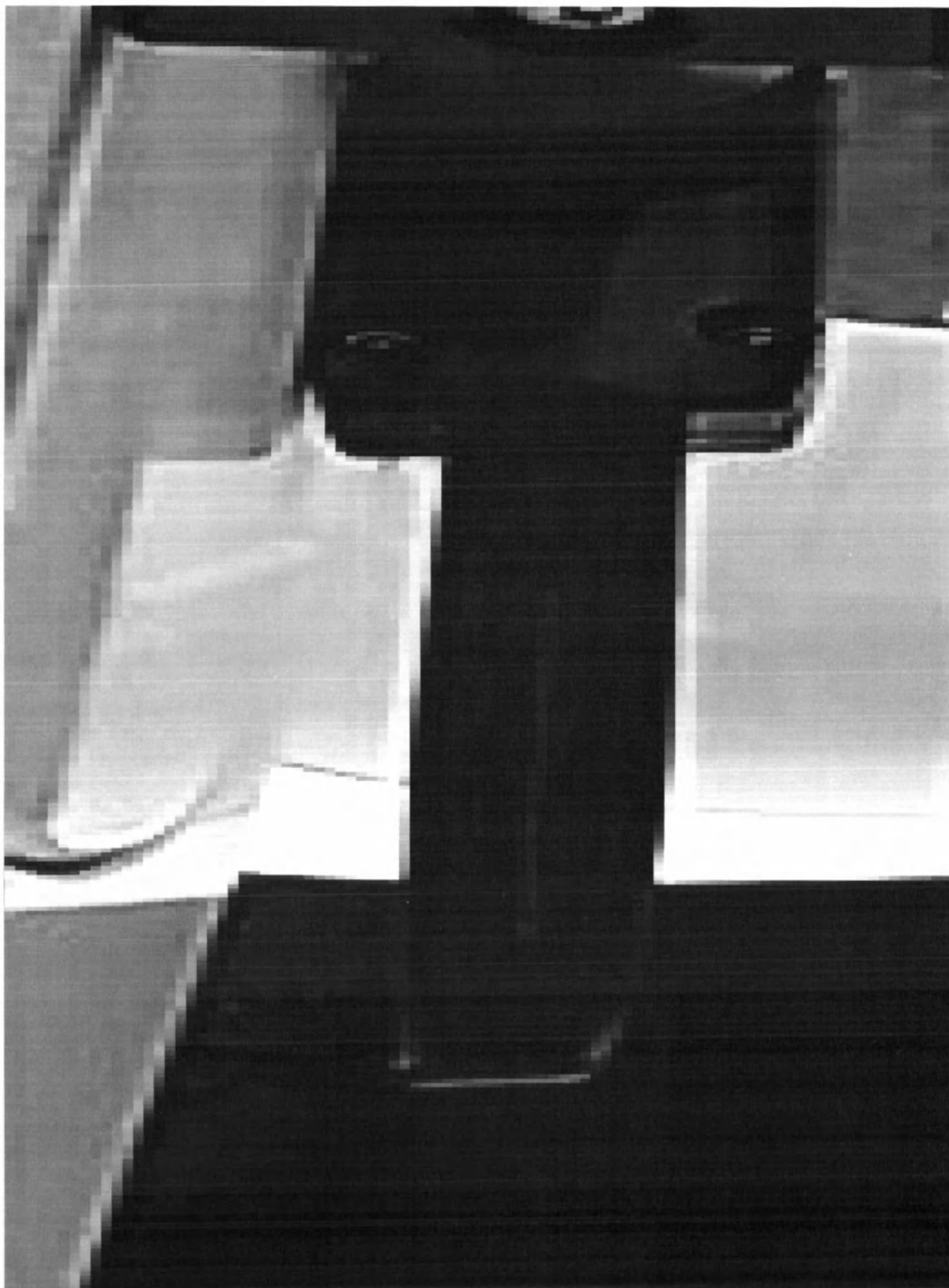
14. Держатели для висков



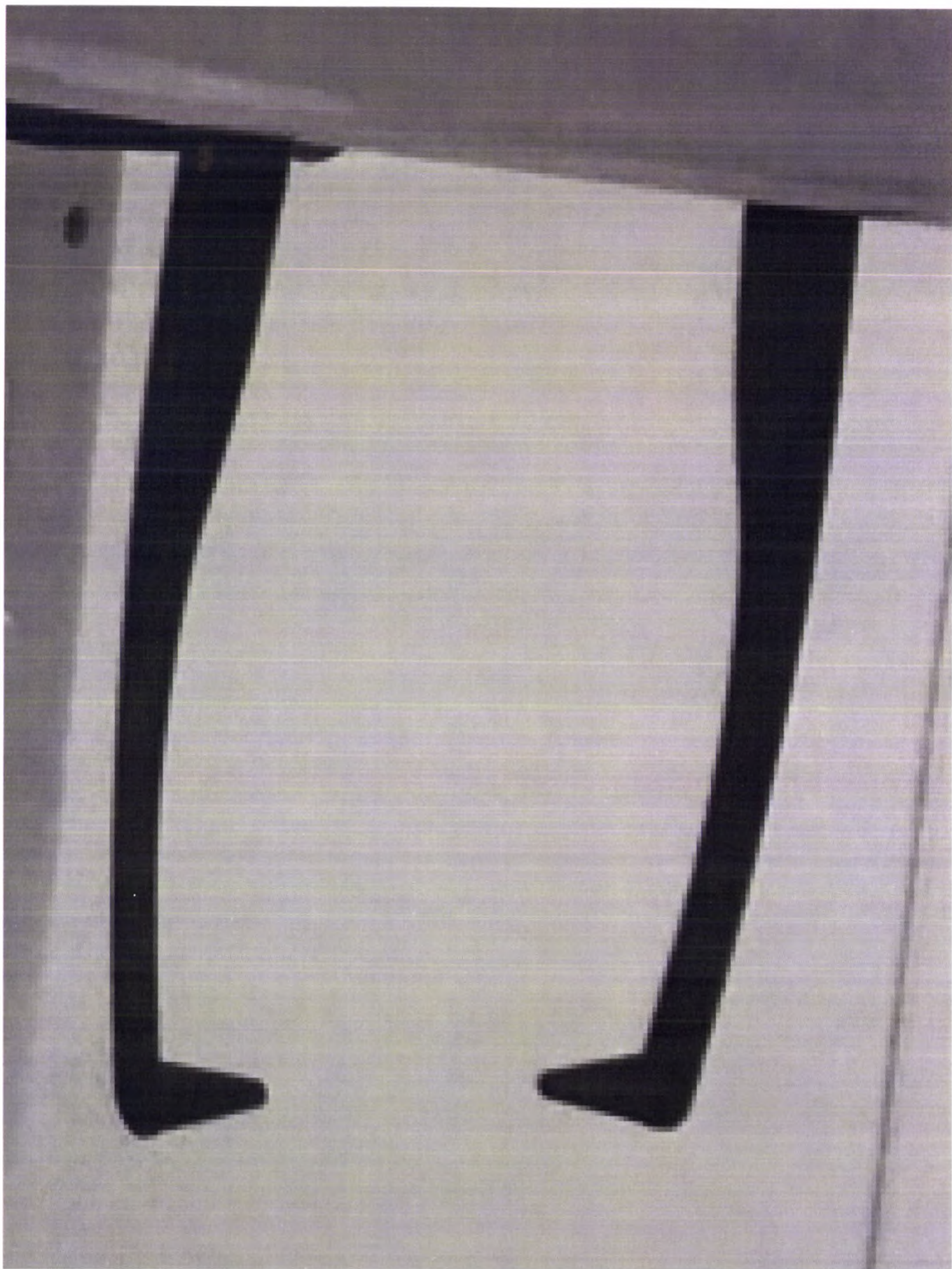
15. Пульт для запуска сканирования



16. Пульт перемещения колонны по вертикали



17. Лобный упор



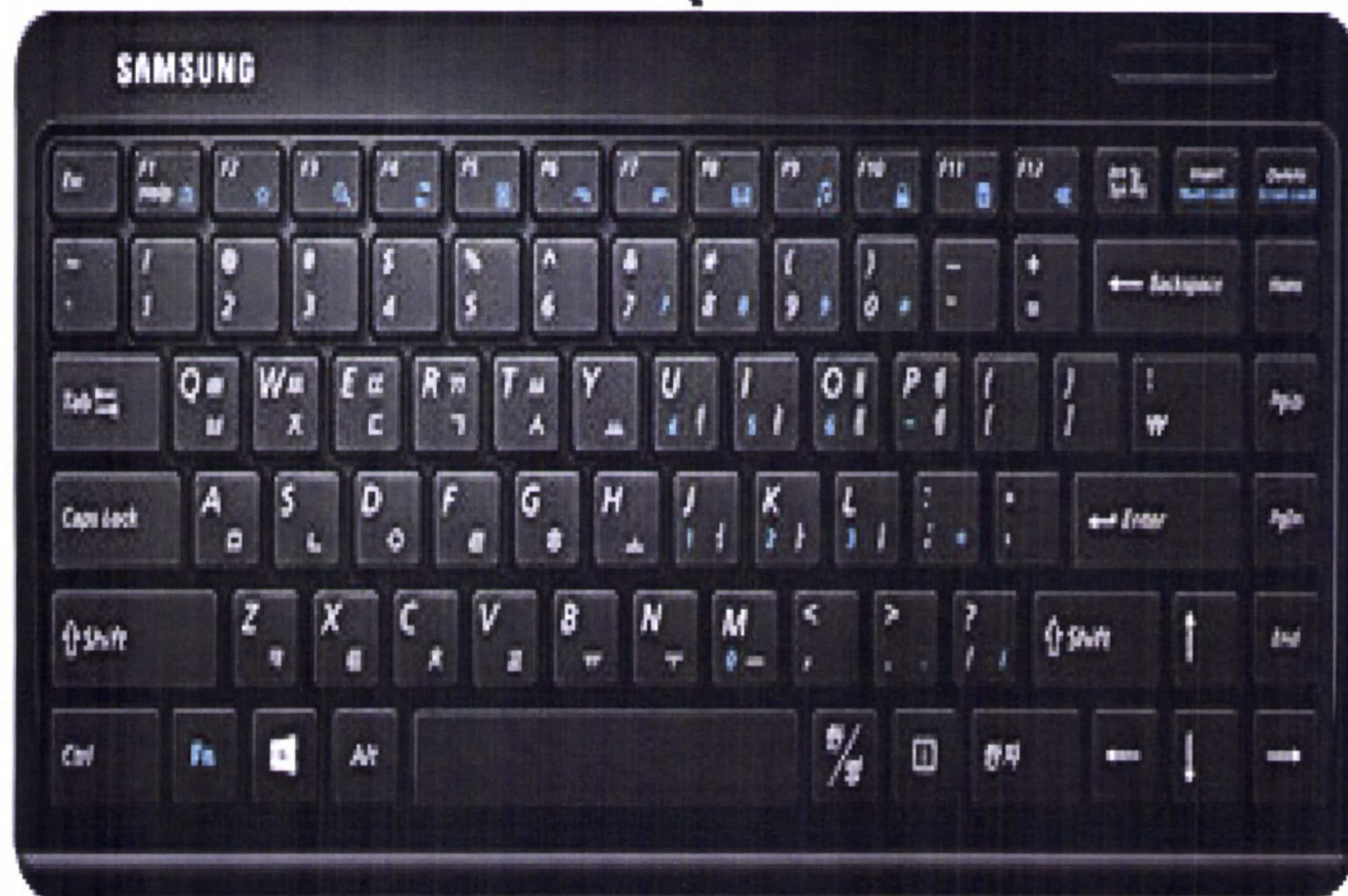
18. Упоры для ушей



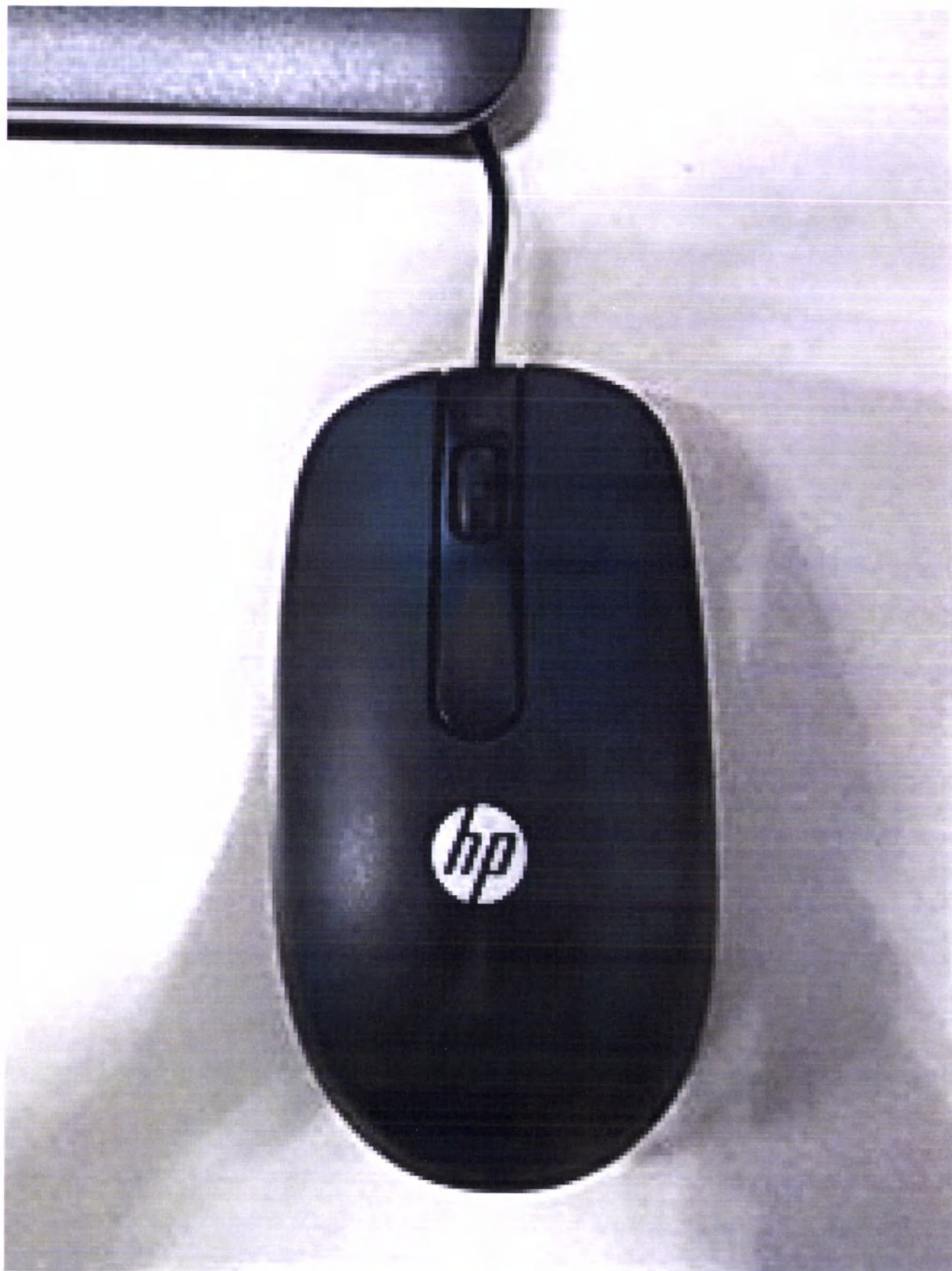
19. Специальная рабочая станция для обработки данных: системный блок



Специальная рабочая станция для обработки данных: монитор



Специальная рабочая станция для обработки данных: клавиатура



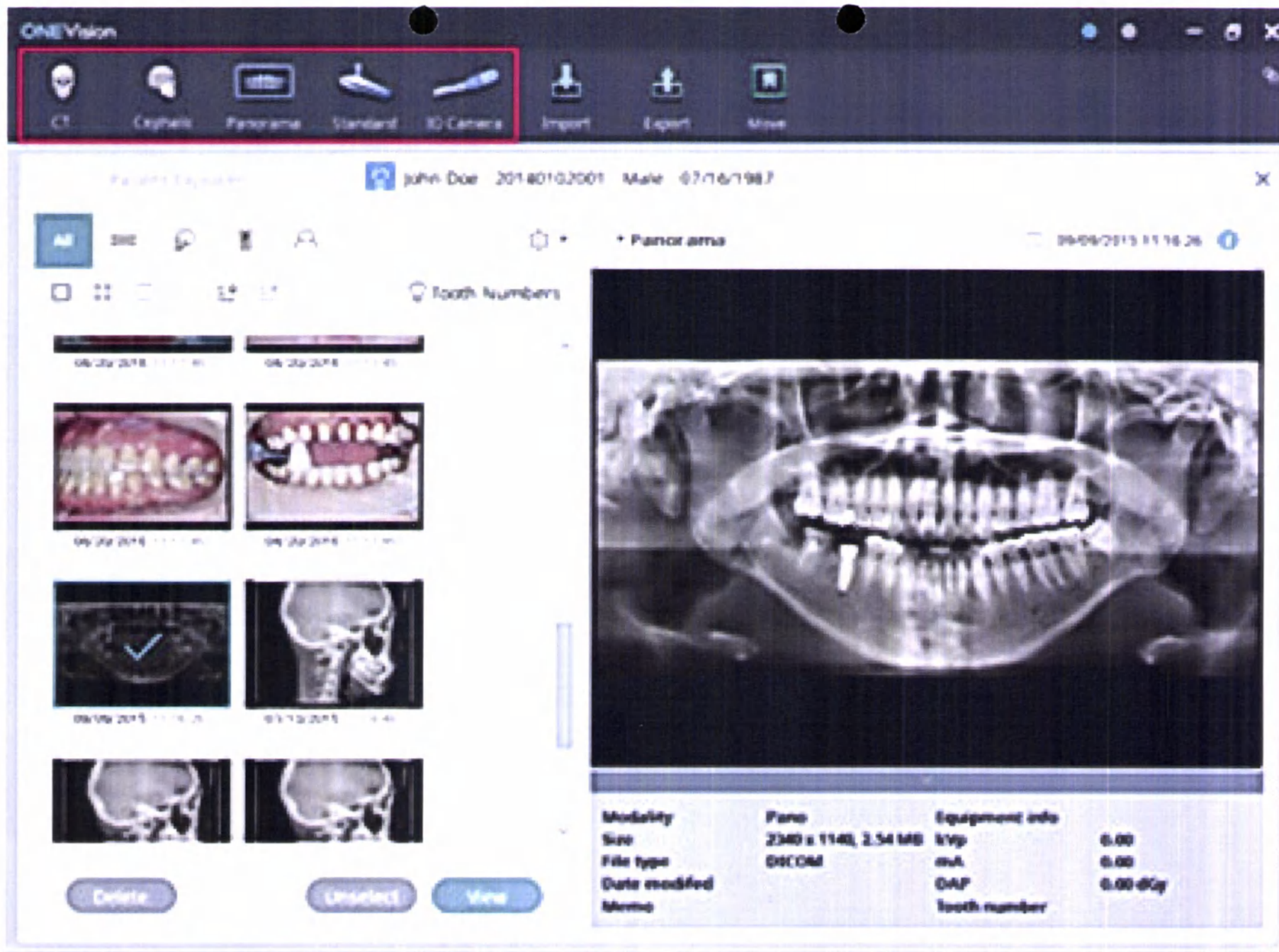
Специальная рабочая станция для обработки данных: мышь



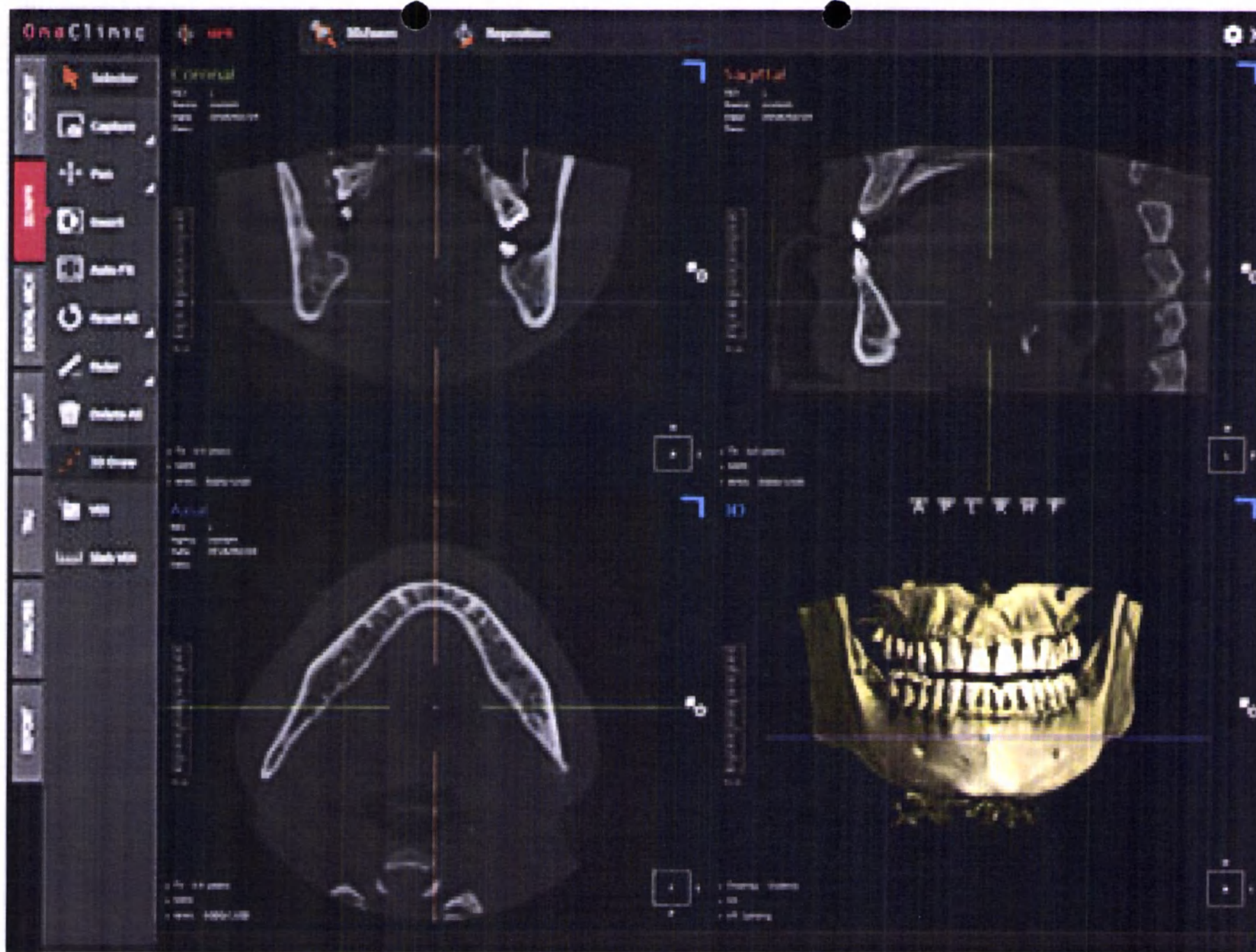
20. Программные обеспечения на оптических или электронных носителях



Программные обеспечения на оптических или электронных носителя



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа просмотра 2D «OneVision/One2» (при необходимости);



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа просмотра 3D «OneClinic» (при необходимости)



Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа просмотра 3D «One 3D/One3» (при необходимости)



# OSSTEM<sup>®</sup>

## IMPLANT

PANORAMA



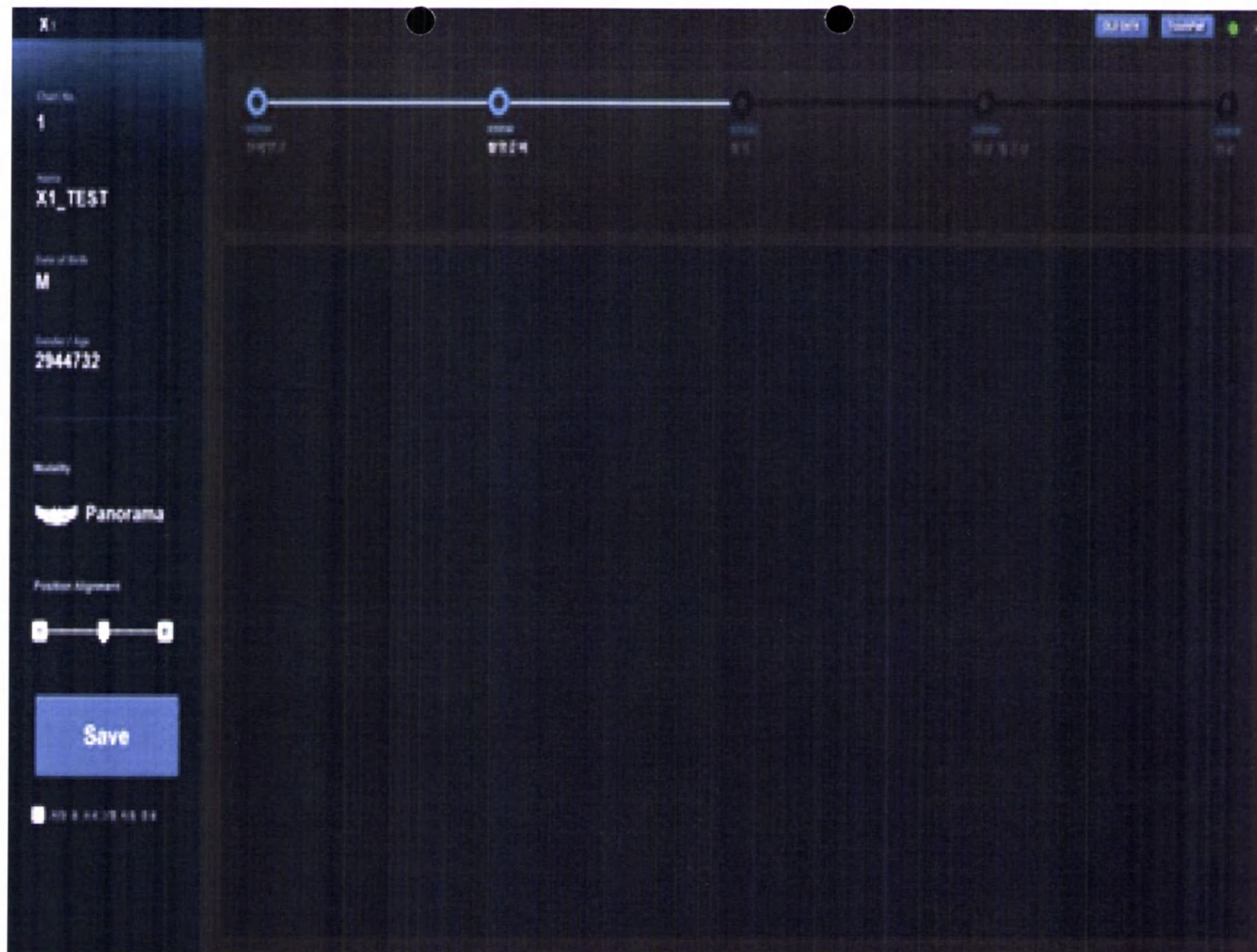
CEPHALO



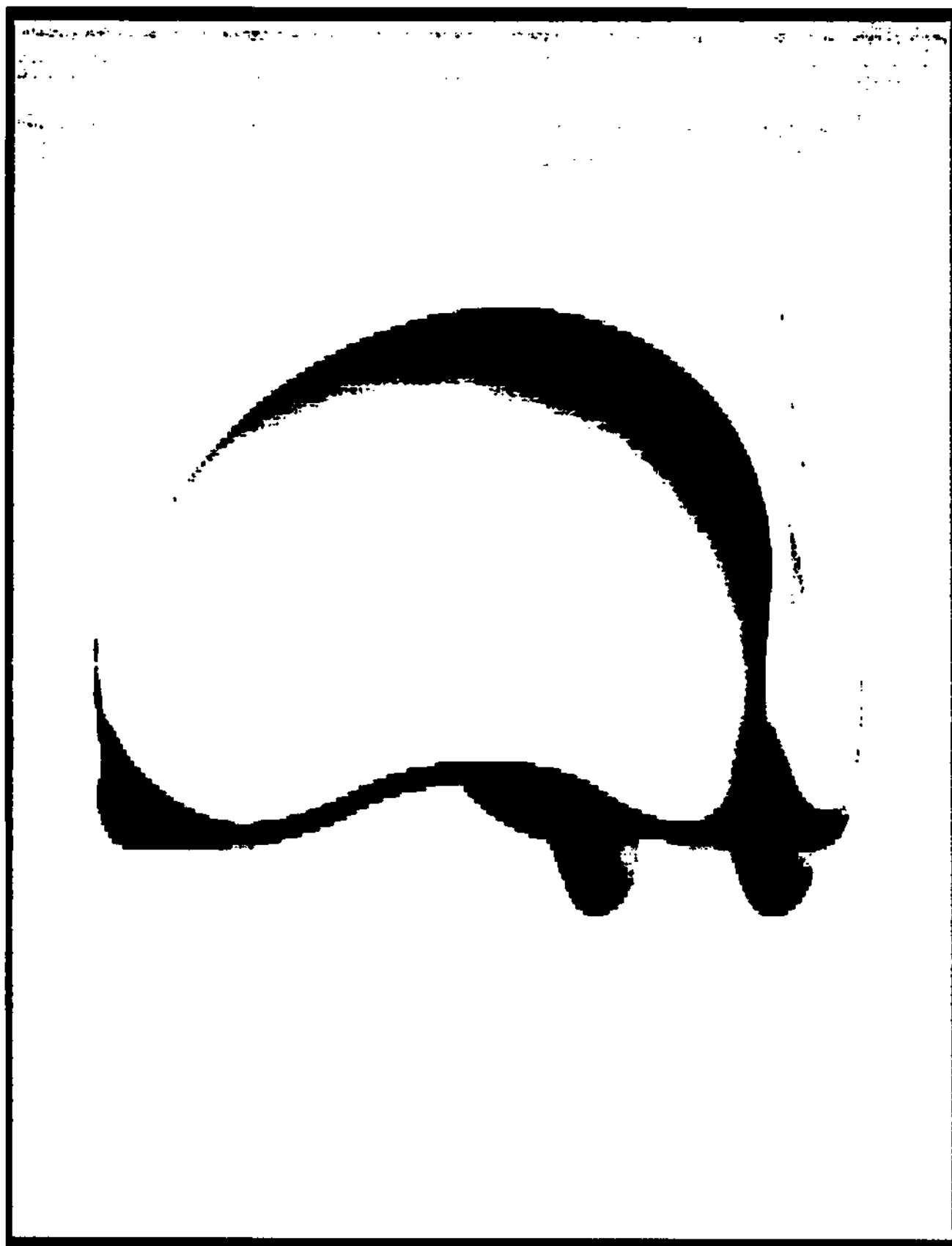
CT



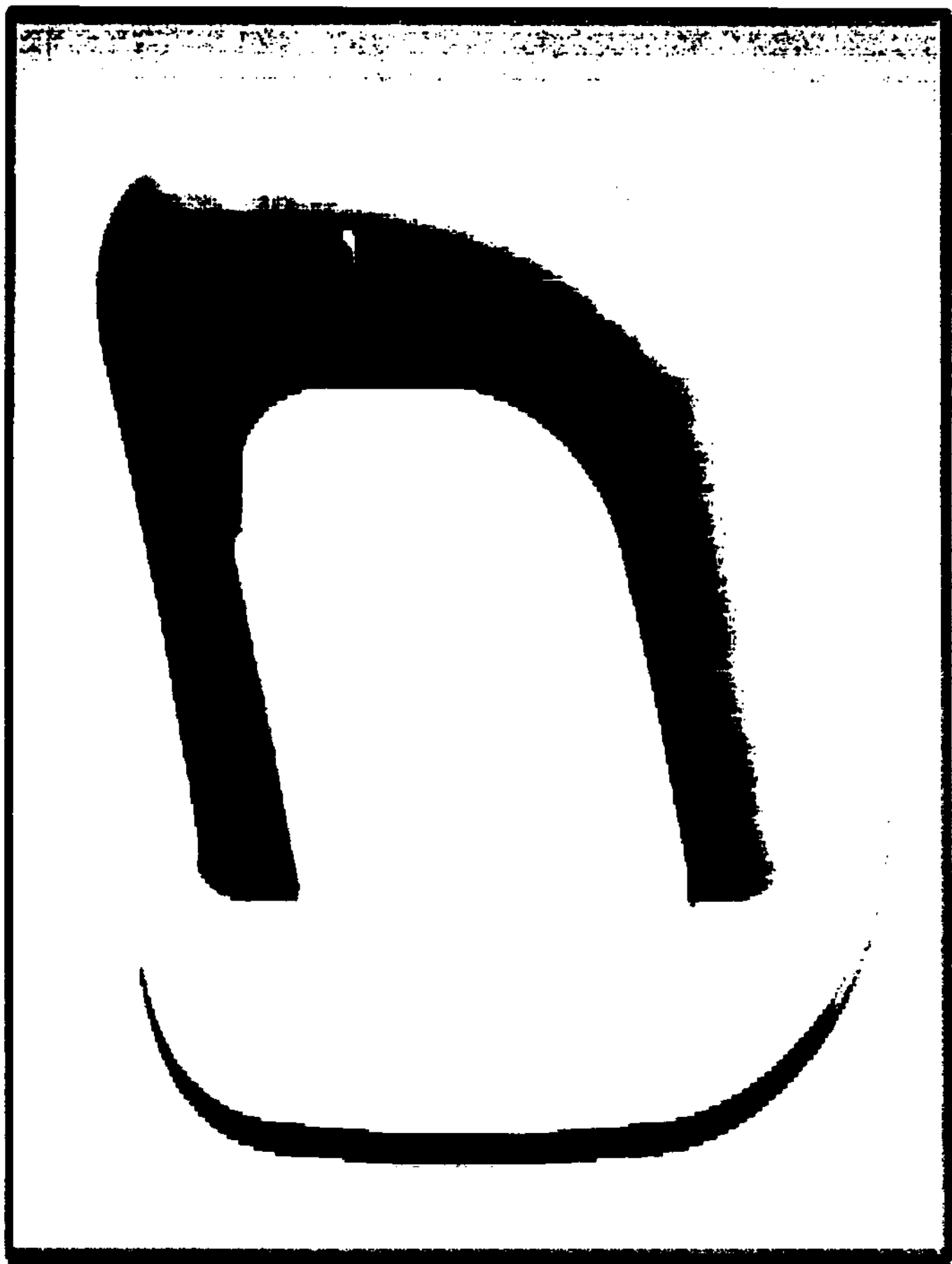
Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа для визуализации (при необходимости);



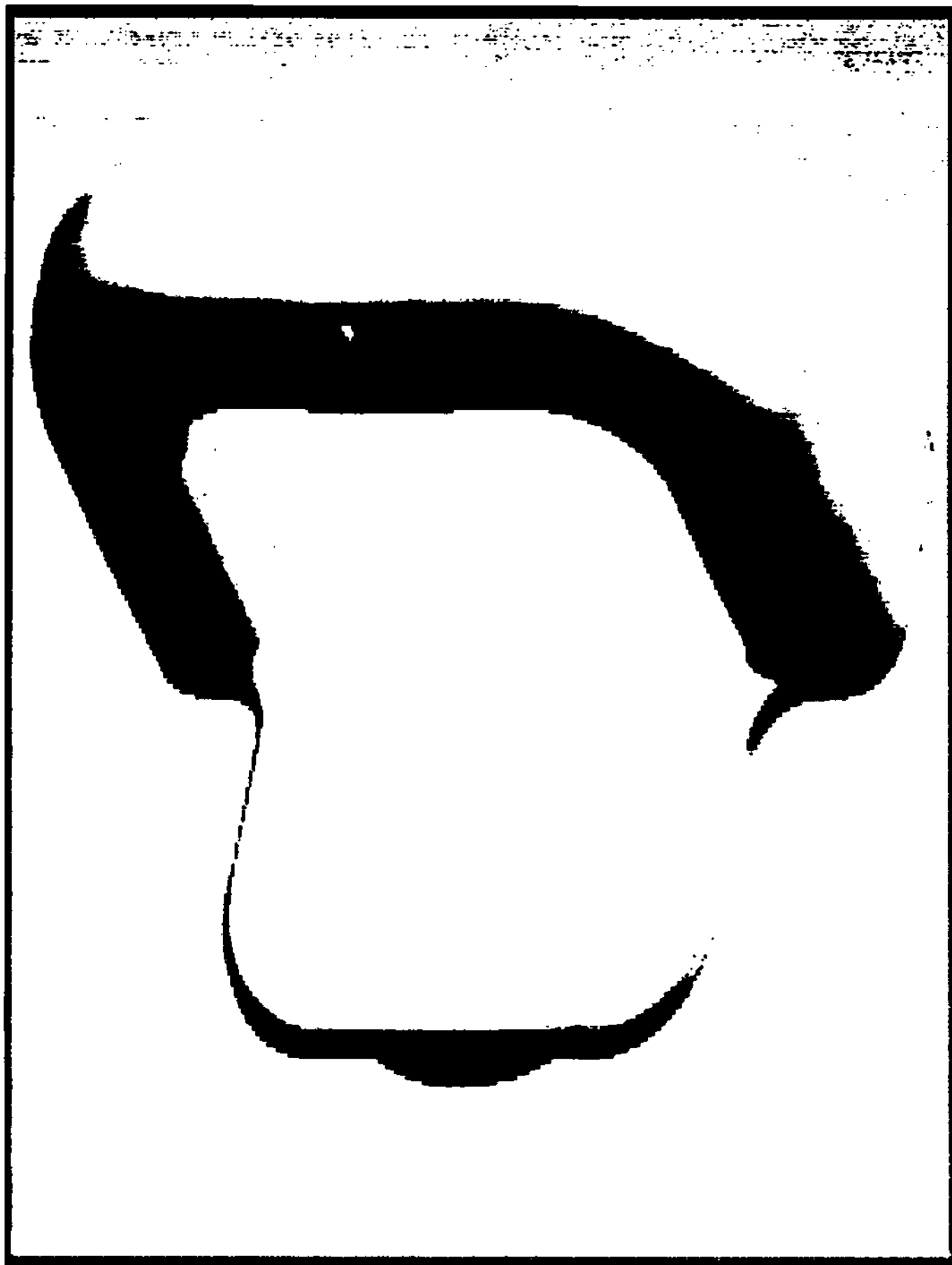
Программные обеспечения на оптических или электронных носителях: программа получения снимков (при необходимости);



1. Упор для подбородка (для адентичной челюсти)



2. Упор для подбородка (для режима «ВНЧС»)



3. Упор для подборолка (для режима «В11»)



4. Пластина для запястья (только для Dental T1-CS)



5. Чехлы гигиенические одноразовые

Всего пронумеровано,  
прошнуровано и  
прикреплено печатью  
97 листа (ов)

