



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 РСН-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 26

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17802

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ-і с принадлежностями,  
модель РСН-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

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17802

Лист 2

- 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.

*З*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0105431