



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18913

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных  
и томографических исследований Rainbow

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентиум Ко., Лтд. (Ай Эс Ти Бренч)", Республика Корея,

Dentium Co., Ltd (ICT Branch), 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggido 16229, Korea

Производитель

"Дентиум Ко., Лтд. (Ай Эс Ти Бренч)", Республика Корея,

Dentium Co., Ltd (ICT Branch), 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggido 16229, Korea

Место производства медицинского изделия

Dentium Co., Ltd (ICT Branch), 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggido 16229, Korea

Номер регистрационного досье № РД-48119/96074 от 02.03.2022

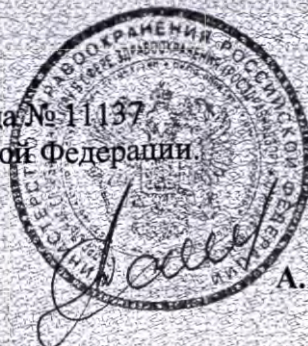
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.11.114

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2022 года № 11137  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068623

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18913

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения ICT-R01, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) - 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) - 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) - 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Подбородочный упор (Chin Rest) - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover), 300 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
14. Височный упор левый (Temple Support Left) - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Височный упор правый (Temple Support Right) - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Рукоятка (Handle) - не более 5 шт. (при необходимости).
17. USB-носитель с программным обеспечением - 1 шт.
18. Комплект для монтажа - 1 компл.
19. Комплект для подключения к рабочей станции - 1 компл.
20. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
21. Рабочая станция - 1 шт. (при необходимости).
22. Монитор - 1 шт. (при необходимости).

II. Вариант исполнения ICT-R01-L, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) - 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) - 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0110239

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18913

Лист 2

4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) - не более 3 шт.  
(при необходимости).
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) - не более 3 шт.  
(при необходимости).
6. Подбородочный упор (Chin Rest) - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией  
(Chin Rest /Adentia) - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) - не более 3 шт.  
(при необходимости).
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) - не более 3 шт.  
(при необходимости).
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) - не более 3 шт.  
(при необходимости).
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover),  
300 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
14. Височный упор левый (Temple Support Left) - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Височный упор правый (Temple Support Right) - не более 3 шт.  
(при необходимости).
16. Рукоятка (Handle) - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Модуль цефалостата (Scan Ceph) - 1 шт.
18. Комплект для монтажа модуля цефалостата - 1 компл.
19. Подставка для ушного держателя модуля цефалостата  
(Rubber Earrod Base) - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Ушной держатель модуля цефалостата (Rubber Earrod) - не более 5 шт.  
(при необходимости).
21. Подставка для носового упора модуля цефалостата  
(Rubber nose Base) - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Носовой упор модуля цефалостата (Rubber nose) - не более 3 шт.  
(при необходимости).
23. Держатель кисти модуля цефалостата (Carpus Jig) - не более 3 шт.  
(при необходимости).
24. USB-носитель с программным обеспечением - 1 шт.
25. Комплект для монтажа - 1 компл.
26. Комплект для подключения к рабочей станции - 1 компл.
27. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
28. Рабочая станция - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110240

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18913

Лист 3

29. Монитор -1 шт. (при необходимости).
- III. Вариант исполнения ICT-R01-M, в составе:
1. Опорная колонна (Lift Column) - 1 шт.
  2. Плита-основание (Base Support) - 1 шт.
  3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) - 1 шт.
  4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) - не более 3 шт. (при необходимости).
  5. Подбородочный упор (Chin Rest) - не более 3 шт. (при необходимости).
  6. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) - не более 3 шт. (при необходимости).
  7. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) - не более 3 шт. (при необходимости).
  8. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) - не более 3 шт. (при необходимости).
  9. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) - не более 3 шт. (при необходимости).
  10. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) - не более 3 шт. (при необходимости).
  11. Прикусная вилка (Tooth Bite) - не более 3 шт. (при необходимости).
  12. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover), 300 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
  13. Височный упор левый (Temple Support Left) - не более 3 шт. (при необходимости).
  14. Височный упор правый (Temple Support Right) - не более 3 шт. (при необходимости).
  15. Платформа для съемки слепков (JIG BASE) - не более 3 шт. (при необходимости).
  16. Упор для фиксации пациента (HAN HEADREST) - не более 3 шт. (при необходимости).
  17. Рукоятка (Handle) - не более 5 шт. (при необходимости).
  18. USB-носитель с программным обеспечением - 1 шт.
  19. Комплект для монтажа - 1 компл.
  20. Комплект для подключения к рабочей станции - 1 компл.
  21. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
  22. Рабочая станция - 1 шт. (при необходимости).
  23. Монитор - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110241